

ALLEGATO

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

1) è aggiunta la seguente voce:

<p>«75.</p> <p>Sostanze comprese in uno o più dei seguenti punti:</p> <p>a) sostanze classificate in una delle seguenti classi nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cancerogenicità di categoria 1 A, 1B o 2, mutagenicità sulle cellule germinali di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione; — tossicità per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione; — sensibilizzazione cutanea di categoria 1, 1 A o 1B; — corrosione cutanea di categoria 1, 1 A, 1B o 1C o irritazione cutanea di categoria 2; — lesioni oculari gravi di categoria 1 o irritazione oculare di categoria 2; <p>b) sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);</p> <p>c) sostanze elencate nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 per le quali è indicata una condizione in almeno una delle colonne g, h o i della tabella di tale allegato;</p> <p>d) sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato.</p> <p>Le prescrizioni accessorie di cui ai punti 7 e 8 della colonna 2 della presente voce si applicano a tutte le miscele destinate alle pratiche di tatuaggio, indipendentemente dal fatto che contengano una delle sostanze di cui ai punti da a) a d) della presente colonna e voce.</p>	<p>1. Non ne è ammessa l'immissione sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio; le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze non devono essere usate nelle pratiche di tatuaggio successivamente al 4 gennaio 2022 se la sostanza o le sostanze in questione sono presenti nelle seguenti circostanze:</p> <p>a) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di cancerogenicità 1 A, 1B o 2 oppure nella categoria di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;</p> <p>b) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di tossicità per la riproduzione 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;</p> <p>c) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;</p> <p>d) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH; ii) 0,01 % in peso in tutti gli altri casi; <p>e) nel caso delle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 (*), se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;</p> <p>f) nel caso delle sostanze per le quali nella colonna g («Tipo di prodotto, parti del corpo») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è indicata una condizione di almeno uno dei tipi elencati di seguito, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) «Prodotti da sciacquare»; ii) «Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»; iii) «Da non usare nei prodotti per gli occhi»; <p>g) nel caso delle sostanze per le quali è indicata una condizione nella colonna h («Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso») o nella colonna i («Altre») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna;</p> <p>h) nel caso delle sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione indicato per quella sostanza in detta appendice.</p> <p>2. Ai fini della presente voce si intende uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le</p>
---	---

procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona.

3. Se una sostanza non elencata nell'appendice 13 rientra in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione più rigido stabilito nei punti in questione. Se una sostanza elencata nell'appendice 13 rientra anche in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione stabilito al punto h) del medesimo punto 1.
4. A titolo di deroga, il punto 1 non si applica alle seguenti sostanze fino al 4 gennaio 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328-53-6).
5. Se l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con la classificazione o riclassificazione di una sostanza che rientra in questo modo in uno dei punti a), b), c) o d) del punto 1 della presente voce oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data di applicazione della classificazione nuova o modificata è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data di applicazione della classificazione nuova o modificata.
6. Se l'allegato II o l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con l'inserimento nell'elenco di una sostanza o la modifica di una voce dell'elenco relativa a una sostanza, che rientra in questo modo in uno dei punti e), f) o g) del punto 1 della presente voce, oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data in cui la modifica o aggiunta prende effetto è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.
7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:
 - a) la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
 - b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
 - c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;

	<p>d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);</p> <p>e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;</p> <p>f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;</p> <p>g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.</p> <p>Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile.</p> <p>Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.</p> <p>Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso.</p> <p>Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.</p> <p>8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.</p> <p>9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).</p> <p>10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.</p>
--	---

(*) Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).»;

2) è aggiunta la seguente appendice 13:

«Appendice 13

Voce 75 — Elenco delle sostanze con limiti di concentrazione specifici:

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
Mercurio	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nichel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Stagno organometallico	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimonio	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsenico	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
Bario **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Cadmio	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Cromo‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Cobalto	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Rame **	231-159-6	7440-50-8	0.025 %
Zinco **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Piombo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selenio	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pirene	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) classificati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di carcinogenicità o di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2			0,00005 % (concentrazioni singole)
Metanolo	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anisidina **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidina **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-diclorobenzidina **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m-fenilenediammina **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-cloroanilina **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidina **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetossibenzidina **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidina **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilina **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-cloro-o-toluidina **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilammina **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilina **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidina **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidina **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilendiammina **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-ilammina **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilazo-o-toluidina **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metossi-m-fenilenediammina **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metilenedianilina **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilenedi-o-toluidina **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metossi-m-toluidina **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metilene-bis-(2-cloro-anilina) **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
4,4'-ossidianilina **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetilanilina **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-Amminoazobenzene **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenilendiammina **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Acido solfanilico **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-ammino-3-fluorofenolo **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xilidina	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-ammino-2-etossinaftalina		293733-21-8	0,0005 %
2,4-xilidina	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigment Red 9 (PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigment Red 210 (PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %
Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %
Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %
Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1	239-160-3	15110-84-6, 14110-84-6	0,1 %
Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %
Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %
Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %
Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %
Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %
Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1 %
Acid Red 73 (AR73)/CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %
Disperse Yellow 3/CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %
Acid Green 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %
Acid Red 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %
Acid Violet 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %
Basic Red 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %
Disperse Blue 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %
Disperse Blue 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %
Disperse Blue 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %
Disperse Orange 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %
Disperse Red 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %
Disperse Red 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %
Disperse Yellow 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %
Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %
Solvent Yellow 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %»

** Solubile ‡Cromo VI.