



MINISTERO DELLA  
TRANSIZIONE ECOLOGICA

Bollettino di informazione  
**SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE & SALUTE**  
*Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici*

**Gli inchiostri per tatuaggi, gli ftalati e la  
Convenzione di Minamata sul mercurio**

marzo 2022  
Anno 13° – numero 1

**IMPORTANTE:  
questionario di  
gradimento del  
bollettino**

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - Ambiente & Salute” del Ministero della Transizione Ecologica ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, “regolamento REACH” (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*).

**Questo numero...**

è dedicato a una restrizione adottata nell’ambito del regolamento REACH relativa alle sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e alle misure più recenti messe in atto per gestire i rischi associati all’utilizzo degli ftalati e per affrontare l’inquinamento da mercurio.

I tatuaggi (comprese le tecniche di *microblading* utilizzate nel trucco permanente) vengono realizzati perforando lo strato superficiale della pelle con un ago e, per renderli duraturi, l’inchiostro viene iniettato in uno strato più profondo, chiamato derma, creando così una lesione della barriera cutanea e il conseguente assorbimento da parte dell’organismo delle miscele utilizzate negli inchiostri.

Le miscele utilizzate negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente generalmente sono composte da coloranti, oltre a solventi, emollienti, regolatori di pH, conservanti e addensanti. Nella maggior parte dei casi i coloranti rimangono in prossimità dell’area cutanea in cui viene effettuato il tatuaggio, ma possono distribuirsi nell’intero organismo, esponendolo agli effetti di queste sostanze per un lungo periodo.

Alcune sostanze utilizzate presentano proprietà pericolose, ponendo quindi un potenziale rischio per la salute umana. Per limitare questo rischio la Commissione europea ha adottato il [Regolamento \(UE\) 2020/2081](#).

**LA RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE CONTENUTE NEGLI INCHIOSTRI PER  
TATUAGGI E TRUCCO PERMANENTE**

Dal **4 gennaio 2022** si applica il Regolamento (UE) 2020/2081 che modifica l’Allegato XVII del regolamento REACH per quanto riguarda le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente. Il regolamento ha l’obiettivo di introdurre indicazioni più precise sulle sostanze impiegate nelle miscele per tatuaggi, aggiornando i livelli di concentrazione ammissibili delle sostanze

## NOTIZIE DALL'ECHA

Presentata una proposta di restrizione per le **sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) nelle schiume antincendio**.

Inoltre è stata **posticipata a gennaio 2023** la presentazione da parte di cinque paesi europei (Paesi Bassi, Germania, Danimarca, Svezia e Norvegia) della proposta di restrizione relativa a un'ampia gamma di usi dei PFAS.

**Webinar: Restrizione delle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) nelle schiume antincendio**, 5 aprile 2022

(\*) *per ingrediente si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio.*

potenzialmente nocive e stabilendo nuove regole per le etichette al fine di garantire forme maggiori di tutela per i cittadini.

**L'obiettivo di questo regolamento non è introdurre un divieto incondizionato dell'uso di inchiostri colorati o della stessa pratica del tatuaggio e del trucco permanente ma rendere più sicure le sostanze utilizzate.**

Con questo regolamento viene limitato l'uso di oltre 4.000 sostanze chimiche ritenute pericolose per la salute umana; si tratta delle sostanze classificate (in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008, regolamento CLP) come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti per la pelle o irritanti per la pelle e per gli occhi e delle sostanze vietate dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui cosmetici.

La nuova restrizione introduce limiti di concentrazione sia per singole sostanze sia per gruppi di sostanze utilizzate negli inchiostri: nichel, cromo, metanolo, coloranti azoici, ammine aromatiche, idrocarburi policiclici aromatici (IPA), ecc.

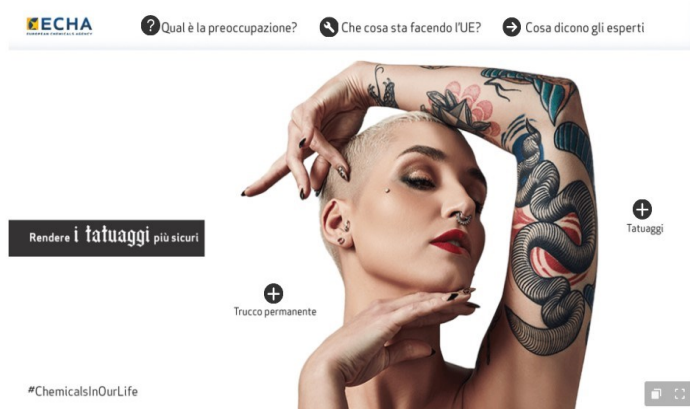
Il regolamento è stato pubblicato nel dicembre del 2020, ma si applica dal 4 gennaio 2022 per permettere ai produttori di adeguarsi alle nuove norme.

Per quanto riguarda i coloranti *Pigment Blue 15:3* e *Pigment Green 7* (il blu e il verde), per i quali non sono state trovate ancora alternative valide, è stata prevista una proroga dell'applicazione del regolamento al gennaio 2023.

**Le miscele che non recano la dicitura "Miscela per tatuaggi o trucco permanente" non possono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio** (punto 8 della restrizione).

La restrizione prevede che sulle etichette delle miscele destinate ai tatuaggi e al trucco permanente siano presenti, oltre alla dicitura "Miscela per tatuaggi o trucco permanente", l'elenco di tutti gli ingredienti (\*) in ordine decrescente secondo il loro peso o volume presente e le istruzioni per l'uso in sicurezza.

Le informazioni *devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile* e devono essere redatte nella lingua ufficiale dello Stato membro dell'UE in cui la miscela viene immessa sul mercato. L'utilizzatore degli inchiostri, prima di utilizzarli, *deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso* (punto 7 della restrizione).



L'ECHA ha lanciato una **campagna di comunicazione** sulla restrizione riguardante le sostanze utilizzate negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente, dedicando a questo argomento una pagina del proprio

sito con informazioni in lingua italiana.

Per approfondimenti è possibile cliccare [qui](#).

## CONSULTAZIONI PUBBLICHE ECHA

5 proposte di sperimentazione con scadenza per inviare osservazioni 11 marzo 2022;

1 richiesta di dati e informazioni con scadenza 16 marzo e 1 con scadenza 25 marzo 2022;

1 proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate con scadenza 18 marzo 2022;

1 restrizione con scadenza 22 marzo e 1 con scadenza 22 giugno 2022;

17 domande di autorizzazione con scadenza 6 aprile 2022;

Progetto di raccomandazione per l'inserimento di 8 sostanze nell'Allegato XIV (sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione) con scadenza 2 maggio 2022.

## CONSULTAZIONI PUBBLICHE COMMISSIONE EUROPEA

Consultazione pubblica sulla revisione del regolamento REACH con scadenza 15 aprile 2022.

*(\*) La Convenzione di Minamata ha lo scopo di proteggere la salute umana e l'ambiente attraverso la graduale eliminazione sia del mercurio utilizzato nei prodotti, sia del mercurio emesso nei processi produttivi.*

## FTALATI IDENTIFICATI COME INTERFERENTI ENDOCRINI

Gli ftalati rappresentano una famiglia di sostanze chimiche sintetiche con un'ampia varietà di usi. Esistono diversi tipi di ftalati e sono comunemente usati per rendere la plastica, come il PVC, più flessibile e resistente.

Gli ftalati si possono trovare in prodotti quali materiali per l'imballaggio, cavi, materiali a contatto con gli alimenti, dispositivi medici, attrezzature sportive, adesivi, sigillanti e vernici.

Diversi ftalati come il bis(2-etilesil)ftalato – DEHP, il benzil-butil-ftalato – BBP, il dibutil ftalato – DBP e il diisobutilftalato – DIBP sono pericolosi per la **salute umana**. Possono infatti nuocere alla fertilità o al feto o interferire con il nostro sistema endocrino. Le donne incinte e i bambini in generale risultano essere i gruppi più vulnerabili agli effetti di questi ftalati.

Alcuni ftalati sono anche pericolosi per l'**ambiente**. Il DEHP è stato infatti identificato come interferente endocrino per l'ambiente; il DBP e il BBP sono classificati (in base al regolamento CLP) come molto tossici per gli organismi acquatici e il BBP anche come molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

A livello europeo sono state adottate diverse misure per limitare l'immissione sul mercato e l'utilizzo di alcuni ftalati.

Tra le azioni più recenti si sottolinea che nel novembre 2021 la Commissione, con il [Regolamento \(UE\) 2021/2045](#), ha aggiunto nell'Allegato XIV la proprietà di interferenza endocrina per la salute umana per le sostanze DEHP, DBP, BBP e DIBP (per il DEHP è stata aggiunta anche la proprietà di interferenza endocrina per l'ambiente). Tali sostanze erano state originariamente aggiunte all'elenco delle sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione in quanto classificate come tossiche per la riproduzione.

L'aggiornamento delle proprietà di pericolo implica che le imprese dovranno richiedere l'autorizzazione ai sensi del regolamento REACH per alcuni usi, come ad esempio:

- usi del DEHP nei materiali a contatto con gli alimenti, nei dispositivi medici e nell'imballaggio immediato di medicinali (in ragione dei pericoli per l'ambiente);
- usi del BBP e del DBP nel confezionamento primario di medicinali.

Per approfondimenti è possibile consultare la [pagina](#) dell'ECHA dedicata agli ftalati.

## IL MERCURIO E LA CONVENZIONE DI MINAMATA

Già a gennaio del 2018 ci siamo occupati dell'[inquinamento da mercurio](#). In questo numero vogliamo fornire un aggiornamento delle azioni che si stanno conducendo a livello internazionale, europeo e nazionale per fare in modo che l'inquinamento da mercurio sia sempre più un ricordo del passato.

L'8 ottobre 2020 con [legge n. 134](#) l'Italia ha ratificato la **Convenzione di Minamata**(\*) sul mercurio. Gli strumenti di ratifica sono stati depositati presso il Segretariato della Convenzione il 5 gennaio 2021, pertanto dal 5 aprile 2021 la Convenzione di Minamata è entrata in vigore nel nostro Paese e l'Italia è diventata una delle Parti contraenti della Convenzione.

## SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute –  
Sicurezza chimica

Ministero della Transizione  
Ecologica

Helpdesk nazionale REACH –  
Ministero dello Sviluppo  
Economico

CNSC (Centro Nazionale  
Sostanze Chimiche, prodotti  
Cosmetici e protezione del  
Consumatore) – Istituto  
Superiore di Sanità

ISPRA (Istituto Superiore per  
la Protezione e la Ricerca  
Ambientale) – Rischio delle  
sostanze chimiche

Portale del Comitato tecnico  
di Coordinamento REACH



La prossima riunione delle Parti, la quarta, è prevista a Bali (Indonesia) dal 21 al 25 marzo 2022. Le Parti saranno chiamate, tra l'altro, ad adottare alcune modifiche degli

allegati alla Convenzione che riguardano i prodotti e i processi e a stabilire quali prodotti contenenti mercurio e quali processi in cui viene ancora utilizzato dovranno essere vietati. Saranno definite le modalità di valutazione dell'efficacia della Convenzione e le fonti di rilascio rilevanti, oltre alla soglia al di sopra della quale un rifiuto contenente mercurio si considera contaminato.

Inoltre verrà formalizzata una dichiarazione politica di intenti "Bali Declaration" sul contrasto al traffico illegale internazionale del mercurio.

L'11 novembre 2020, con decreto interministeriale, l'Italia ha adottato il [Piano Nazionale per l'eliminazione dell'utilizzo dell'Amalgama dentale](#) contenente mercurio. Il Piano descrive le azioni necessarie a far sì che si abbia la progressiva dismissione dell'uso dell'amalgama dentale in ambito odontostomatologico, con il fine di pervenire ad una completa eliminazione di tale uso entro il 31 dicembre 2024.

Il 2 novembre 2021, con [decreto legislativo n. 189](#), sono state disciplinate le sanzioni per la violazione delle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio sul mercurio. Con l'adozione di tale decreto si dà maggior forza alle azioni che le istituzioni italiane stanno intraprendendo per la corretta applicazione di questo regolamento europeo sul proprio territorio.

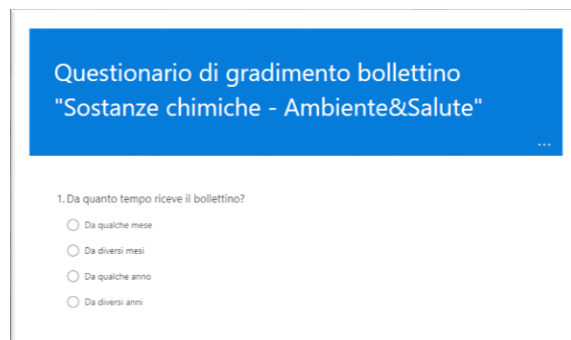
### Ultime notizie

#### **Webinar: Restrizione REACH delle sostanze pericolose negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente, 29 marzo 2022**

La Commissione europea e l'ECHA hanno organizzato una [sessione informativa online](#) per supportare le parti interessate, come i formulatori di inchiostri e i tatuatori, nell'adempimento degli obblighi stabiliti dalla restrizione.

## IMPORTANTE – Questionario di gradimento

Quello che state ricevendo è il numero 1 del tredicesimo anno di pubblicazione del bollettino “Sostanze chimiche – Ambiente & Salute”: siamo giunti alla trentottesima pubblicazione.



Questionario di gradimento bollettino  
"Sostanze chimiche - Ambiente&Salute"

1. Da quanto tempo riceve il bollettino?

- Da qualche mese
- Da diversi mesi
- Da qualche anno
- Da diversi anni

Pensiamo che sia giunto il momento di chiedere l'opinione dei nostri lettori attraverso un questionario di gradimento. Il sondaggio contiene 6 brevi domande e spazio per alcuni suggerimenti.

Vi chiediamo quindi di dedicare solo un minuto alla compilazione del questionario che verrà inviato in forma assolutamente anonima.

Per noi è molto importante

conoscere la vostra opinione e accogliere i vostri suggerimenti al fine di migliorare la qualità del bollettino.

È sufficiente collegarsi al link sottostante, rispondere alle domande e infine premere il tasto INVIA

Vi ringraziamo per la collaborazione

LINK AL QUESTIONARIO: <https://forms.office.com/r/4xBk8W2rMV>

Redazione:  
Maurizio Battezzatore  
Gianluca Cusano  
Bruna De Amicis  
Serena Santoro

Realizzato da:

Direzione Generale Patrimonio Naturalistico e Mare

Divisione IV - Biosicurezza, OGM, fitosanitari e sostanze chimiche

Per ricevere il Bollettino “Sostanze chimiche – Ambiente & Salute” è possibile iscriversi a questo indirizzo: [https://www.reach.gov.it/adesione\\_lista/iscriviti](https://www.reach.gov.it/adesione_lista/iscriviti)

Lo stesso indirizzo è utilizzabile in caso di revoca dell'iscrizione.