Numero CAS
7439-92-1
Numero Indice
Numero CE
231-100-4
Nome della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela
Piombo e suoi composti
Tipo Pericolo
Specifiche

- Restrizione 75 - Valore limite di concentrazione in peso: 0,00007%

Normativa di riferimento
Reg (CE) 1907/2006
Normativa specifica
Reg (UE) 836/2012 Reg (UE) 2015/628 Reg (UE) 2021/57 Reg (UE) 2023/923 Reg (UE) 2018/1513 Reg (UE) 2020/2081
Restrizione e/o autorizzazione
Restrizione 63 - Allegato XVII
Restrizione 72
Restrizione 75
Decisioni autorizzazione
Testo del divieto e/o restrizione
Restrizione 63 - Allegato XVII
1. Da non immettere sul mercato o usare in singole parti di articoli di gioielleria se la concentrazione di piombo (espressa in metallo) in tale parte è uguale o superiore a 0,05 % in peso .
2. Ai fini del paragrafo 1:
i) “articoli di gioielleria” comprende gli articoli di gioielleria e di bigiotteria e gli accessori per capelli, inclusi:
a) braccialetti, collane e anelli;
b) articoli di gioielleria per piercing;
c) orologi da polso e bracciali da uomo;
d) spille e gemelli per polsini;
ii) “singole parti” comprende i materiali che costituiscono l’articolo di gioielleria, nonché le singole componenti degli articoli di gioielleria.
3. Il paragrafo 1 si applica anche alle singole parti immesse sul mercato o utilizzate per la fabbricazione di articoli di gioielleria.
4. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:
a) al vetro cristallo quale definito all’allegato I (categorie 1, 2, 3 e 4) della direttiva 69/493/CEE del Consiglio (*);
b) alle componenti interne di orologi, inaccessibili ai consumatori;
c) alle pietre preziose e semipreziose non sintetiche o ricostituite [voce NC 7103, di cui al
regolamento (CEE) n. 2658/87], eccetto quelle trattate con piombo o suoi composti o miscele contenenti tali
sostanze;
d) agli smalti, definiti come miscele vetrificabili risultanti dalla fusione, vetrificazione o sinterizzazione di minerali fusi ad una temperatura di almeno 500 °C.
5. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica agli articoli di gioielleria immessi sul mercato per la prima volta prima del 9 ottobre 2013 e agli articoli di gioielleria fabbricati prima del 10 dicembre 1961.
6. La Commissione riesamina, entro il 9 ottobre 2017, i paragrafi da 1 a 5 della presente voce alla luce di nuove informazioni scientifiche, tra cui la disponibilità di alternative e la migrazione del piombo dagli articoli di cui al paragrafo 1 e, se del caso, modifica la presente voce di conseguenza
7. Da non immettere sul mercato o usare negli articoli forniti al pubblico se in tali articoli, o in loro parti accessibili, la concentrazione di piombo (espressa in metallo) è uguale o superiore allo 0,05 % in peso e,

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tali articoli o loro parti accessibili possano essere messi in bocca dai bambini. Tale limite non si applica nei casi in cui si possa dimostrare che il tasso di cessione del piombo da un siffatto articolo o da una parte accessibile di un articolo (rivestito o no) non supera 0,05 ?g/cm2 all'ora (equivalente a 0,05 ?g/g/h) e, per gli articoli rivestiti, che il rivestimento è sufficiente a garantire che detto tasso di cessione non è superato per un periodo di almeno due anni in condizioni d'uso dell'articolo normali o ragionevolmente prevedibili. Ai fini del presente paragrafo si ritiene che un articolo o una parte accessibile di un articolo possano essere messi in bocca dai bambini se hanno una dimensione inferiore ai 5 cm o se presentano una parte staccabile o sporgente di tale dimensione.
8. A titolo di deroga, il paragrafo 7 non si applica:
a. agli articoli di gioielleria di cui al paragrafo 1;
b. al vetro cristallo quale definito all'allegato I (categorie 1, 2, 3 e 4) della direttiva 69/493/CEE;
c. alle pietre preziose e semipreziose non sintetiche o ricostituite [codice NC 7103 istituito dal regolamento (CEE) n. 2658/87], eccetto quelle trattate con piombo o suoi composti o con miscele contenenti tali sostanze;
d. agli smalti, definiti come miscele vetrificabili risultanti dalla fusione, dalla vetrificazione o dalla sinterizzazione di minerali fusi ad una temperatura di almeno 500 °C;
e. alle chiavi e alle serrature, compresi i lucchetti;
f. agli strumenti musicali;
g. agli articoli e alle parti di articoli contenenti leghe di ottone, se la concentrazione di piombo (espressa in metallo) nella lega di ottone non supera lo 0,5 % in peso;
h. alle punte per strumenti di scrittura;
i. articoli religiosi;
j. alle pile portatili zinco-carbone e alle pile a bottone;
k. agli articoli rientranti nel campo di applicazione:
i) della direttiva 94/62/CE; ii) del regolamento (CE) n. 1935/2004; iii) della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*); iv) della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (**).
9. Entro il 1o luglio 2019 la Commissione riesamina il paragrafo 7 e il paragrafo 8, lettere e), f), i) e j), della presente voce alla luce di nuove informazioni scientifiche, tra cui la disponibilità di alternative e la migrazione del piombo dagli articoli di cui al paragrafo 7, comprese le prescrizioni relative all'integrità del rivestimento e, se del caso, modifica la presente voce di conseguenza.
10. A titolo di deroga, il paragrafo 7 non si applica agli articoli immessi sul mercato per la prima volta anteriormente al 1o giugno 2016.
11. Dopo il 15 febbraio 2023, all’interno di zone umide o a non oltre 100 metri da esse è vietato svolgere le seguenti attività:
a) sparare munizioni contenenti una concentrazione di piombo (espressa in metallo) uguale o superiore all’1 % in peso;
b) portare con sé munizioni di tale tipo quando si svolge attività di tiro in zone umide, ci si sta recando a svolgere attività di tiro in zone umide o si rientra dopo aver svolto tale attività.
Ai fini del primo comma:
a) «a non oltre 100 metri» significa entro 100 metri da qualsiasi limite esterno di una zona umida;
b) svolgere «attività di tiro in una zona umida» significa sparare all’interno di una zona umida o a non oltre 100 metri da essa;
c) una persona colta nell’atto di portare con sé munizioni all’interno di una zona umida o a non oltre 100 metri da essa quando svolge attività di tiro, si sta recando a svolgere attività di tiro o rientra dopo aver svolto tale attività è considerata svolgere attività di tiro in una zona umida, a meno che non sia in grado di dimostrare che si tratta di un’altra attività di tiro.
La restrizione di cui al primo comma non si applica in uno Stato membro se tale Stato membro comunica alla Commissione, conformemente al paragrafo 12, che intende avvalersi della facoltà concessa da tale paragrafo.
12. Se almeno il 20 % del suo territorio complessivo, ad esclusione delle sue acque territoriali, è costituito da zone umide, al posto della restrizione di cui al paragrafo 11, primo comma, uno Stato membro può vietare le seguenti attività su tutto il suo territorio a partire dal 15 febbraio 2024:
a) immettere sul mercato munizioni contenenti una concentrazione di piombo (espressa in metallo) uguale o superiore all’1 % in peso;
b) sparare munizioni di tale tipo;
c) portare con sé munizioni di tale tipo quando si svolge attività di tiro, ci si sta recando a svolgere attività di tiro o si rientra dopo aver svolto tale attività.
Uno Stato membro che intenda avvalersi della facoltà di cui al primo comma comunica tale intenzione alla Commissione entro il 15 agosto 2021. Lo Stato membro trasmette senza indugio alla Commissione il testo delle misure nazionali da esso adottate, in ogni caso entro il 15 agosto 2023. Ugualmente senza indugio, la Commissione rende pubblicamente disponibili le comunicazioni di intenti e i testi delle misure nazionali che ha ricevuto da tale Stato.
13. Ai fini dei paragrafi 11 e 12, valgono le seguenti definizioni:

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

a) «zone umide», superfici di paludi, pantani e torbiere o distese d'acqua naturali o artificiali, permanenti o temporanee, in cui l'acqua è stagnante o corrente, dolce, salmastra o salata, comprese le distese di acqua marina la cui profondità non supera i sei metri durante la bassa marea;
b) «munizioni», pallini utilizzati in una singola carica o cartuccia di fucile da caccia,o per i quali sia previsto tale utilizzo;
c) «fucile da caccia», un'arma a canna liscia non ad aria compressa;
d) «svolgere attività di tiro», sparare colpi con un fucile da caccia;
e) «portare con sé», avere indosso o appresso oppure trasportare con altri mezzi;
f) per stabilire se una persona trovata con munizioni porta con sé tali munizioni «nell'ambito dello svolgimento di attività di tiro»:
i) occorre tenere conto di tutte le circostanze del caso;
ii) la persona che viene trovata con le munizioni non deve necessariamente essere la stessa persona che svolge l'attività di tiro.
14. Gli Stati membri possono mantenere le disposizioni nazionali in materia di tutela dell'ambiente o della salute umana in vigore al 15 febbraio 2021 e limitare il piombo nelle munizioni più severamente di quanto previsto al paragrafo 11.
Lo Stato membro trasmette senza indugio alla Commissione il testo di tali disposizioni nazionali. Ugualmente senza indugio, la Commissione rende pubblicamente disponibili i testi delle disposizioni nazionali che ha ricevuto.
15. Da non immettere sul mercato o usare in articoli fabbricati a partire da polimeri o copolimeri di cloruro di vinile («PVC») se la concentrazione di piombo è uguale o superiore allo 0,1 % in peso del materiale in PVC.
16. Il paragrafo 15 si applica con effetto dal 29 novembre 2024.
17. A titolo di deroga, il paragrafo 15 non si applica agli articoli in PVC contenenti PVC flessibile recuperato fino al 28 maggio 2025.
18. A titolo di deroga, il paragrafo 15 non si applica ai seguenti articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato fino al 28 maggio 2033 se la concentrazione di piombo è inferiore all'1,5 % in peso del PVC rigido recuperato:
a) profili e fogli per applicazioni esterne negli edifici e nelle opere di ingegneria civile, esclusi pavimenti e terrazze;
b) profili e fogli per pavimenti e terrazze, purché il PVC recuperato sia utilizzato in uno strato intermedio e sia interamente rivestito di uno strato di PVC o altro materiale la cui concentrazione di piombo sia inferiore allo 0,1 % in peso;
c) profili e fogli destinati a essere utilizzati in spazi nascosti o vuoti negli edifici e nelle opere di ingegneria civile (ubicazione in cui risultano inaccessibili durante il normale utilizzo, salvo in caso di manutenzione: ad esempio, condotti per cavi);
d) profili e fogli per applicazioni interne negli edifici, purché l'intera superficie del profilo o del foglio rivolta verso le zone occupate di un edificio dopo l'installazione sia prodotta con PVC o altro materiale la cui concentrazione di piombo sia inferiore allo 0,1 % in peso;
e) tubi multistrato (esclusi i tubi per acque potabili), purché il PVC recuperato sia utilizzato in uno strato intermedio e sia interamente rivestito di uno strato di PVC o altro materiale la cui concentrazione di piombo sia inferiore allo 0,1 % in peso;
f) raccordi, esclusi i raccordi per i tubi per acque potabili.
A decorrere dal 28 maggio 2026 il PVC rigido recuperato dalle categorie di articoli di cui alle lettere da a) a d) è utilizzato esclusivamente per la produzione di nuovi articoli di una di tali categorie.
I fornitori di articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato con una concentrazione di piombo pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale in PVC provvedono, prima di immettere tali articoli sul mercato, affinché essi rechino in modo visibile, leggibile e indelebile la marcatura: «Contiene ? 0,1 % di piombo». La marcatura è apposta sull'imballaggio dell'articolo se non è possibile apporla sull'articolo per le caratteristiche di quest'ultimo.
I fornitori di articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato presentano alle autorità nazionali preposte all'applicazione della legge, su loro richiesta, prove documentali a sostegno delle dichiarazioni attestanti che il PVC presente in tali articoli è stato oggetto di recupero. A sostegno di tali dichiarazioni, per gli articoli in PVC prodotti nell'Unione possono essere utilizzati certificati rilasciati da sistemi attestanti la tracciabilità e il contenuto di recupero, come quelli elaborati conformemente alla norma EN 15343:2007 o a norme riconosciute equivalenti. Le dichiarazioni secondo le quali il PVC presente negli articoli importati è stato oggetto di recupero devono essere accompagnate da un certificato rilasciato da un organismo terzo indipendente che fornisca un'attestazione equivalente della tracciabilità e del contenuto riciclato.
Entro il 28 maggio 2028 la Commissione riesamina il presente paragrafo alla luce delle nuove informazioni scientifiche e, se del caso, lo modifica di conseguenza.
19. A titolo di deroga, il paragrafo 15 non si applica:
a) ai separatori in PVC-SiO2 nelle batterie piombo-acido, fino al 28 maggio 2033;
b) agli articoli di cui al paragrafo 1, conformemente ai paragrafi da 2 a 5, e al paragrafo 7, conformemente ai paragrafi 8 e 10;

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

c) agli articoli rientranti nell'ambito di applicazione:
i) del regolamento (CE) n. 1935/2004,
ii) della direttiva 2011/65/UE,
iii) della direttiva 94/62/CE,
iv) della direttiva 2009/48/CE.
20. A titolo di deroga, il paragrafo 15 non si applica agli articoli in PVC immessi sul mercato fino al 28 novembre 2024

(*) Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1).
(**) Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88)

Restrizione 72 - Allegato XVII
1.Non possono essere immesse sul mercato dopo il 1° novembre 2020 allorché sono presenti in uno qualsiasi dei seguenti articoli:
a) capi d'abbigliamento o relativi accessori;
b) articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, vengono a contatto con la pelle in misura simile a quella dei capi d'abbigliamento;
c) calzature, se i capi d'abbigliamento, i relativi accessori, gli articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o le calzature sono destinati all'uso da parte dei consumatori e la sostanza è presente in una concentrazione, misurata in materiali omogenei, pari o superiore a quella specificata per quella sostanza nell'appendice 12.
2.A titolo di deroga, per quanto riguarda l'immissione sul mercato di formaldeide [numero CAS 50-00-0] presente in giubbotti, giacconi o materiale da imbottitura, la pertinente concentrazione ai fini del paragrafo 1 è pari a 300 mg/kg nel corso del periodo compreso tra il 1° novembre 2020 e il 1° novembre 2023. La concentrazione specificata nell'appendice 12 si applica successivamente.
3. Il paragrafo 1 non si applica a:
a) capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, oppure parti di capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, esclusivamente di cuoio, di pellicce o di pelli naturali;
b) dispositivi di fissaggio non tessili e accessori decorativi non tessili;
c) indumenti di seconda mano, relativi accessori, articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o calzature;
d) moquette e rivestimenti del suolo di materie tessili per uso interno, tappeti e corsie.
4. Il paragrafo 1 non si applica ai capi d'abbigliamento, ai relativi accessori, agli articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o alle calzature che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) o del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).
5. Il paragrafo 1, lettera b), non si applica agli articoli tessili usa e getta. Per «articoli tessili usa e getta» si intendono gli articoli tessili destinati a essere utilizzati una sola volta, ovvero per un breve periodo di tempo, e che non sono destinati a un ulteriore uso identico o analogo.
6. I paragrafi 1 e 2 si applicano fatta salva l'applicazione di restrizioni più rigorose specificate nel presente allegato o in altra normativa applicabile dell'Unione.
7. La Commissione riesamina l'esenzione di cui al paragrafo 3, lettera d), e, se del caso, la modifica di conseguenza.

(*) Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).
(**) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

Valore limite di concentrazione in peso: 1 mg/kg dopo l'estrazione (espresso in Pb metallico che può essere estratto dal materiale)

Restrizione 75 - Allegato XVII

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:

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

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;
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;
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;
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 pario superiore a:
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;
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;
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:
i) «Prodotti da sciacquare»;
ii) «Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»;
iii) «Da non usare nei prodotti per gli occhi»;
g) nel caso delle sostanze per la 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;
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.

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 L 423/12 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 15.12.2020 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.

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

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; 15.12.2020 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 423/13
d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);
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;
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;
g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008. Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile.
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. 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. 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.

8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.

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).

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.

(*) 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)

Note

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV