Numero CAS
101-77-9
Numero Indice
612-051-00-1
Numero CE
202-974-4
Nome della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela
4,4’-metilenedianilina; -4,4'-metilenedianilina; 4,4'-Diamminodifenilmetano (MDA)
Tipo Pericolo

- Cancerogena (C) Categoria 1B

Specifiche

- Ammina aromatica
- Restrizione 75 - Valore limite di concentrazione in peso: 0,0005%

Normativa di riferimento
Reg (CE) 1907/2006
Normativa specifica
Reg (CE) 552/2009 Reg (UE) 109/2012 Reg (UE) 126/2013 Reg (UE) 2018/675 Reg (UE) 2017/1510 Reg (UE) 2023/1132 Reg (UE) 2025/1731 Reg (UE) 2020/2096 Reg (UE) 2020/2081 Reg (UE) 143/2011
Restrizione e/o autorizzazione
Restrizione 28 - Allegato XVII
Restrizione 43 - Allegato XIV
Restrizione 75
Autorizzazione 2
Decisioni autorizzazione
Testo del divieto e/o restrizione
Restrizione 28 - Allegato XVII
Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti.
1. Non sono ammessi l’immissione sul mercato o l’uso:
— come sostanze,
— come componenti di altre sostanze, o
— nelle miscele,
per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:
— al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell’allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o
— al limite di concentrazione generico pertinente indicato nell'Allegato I parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008.
Fatta salva l’applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all’imballaggio e all’etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell’immissione sul mercato che l’imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura: “Uso ristretto agli utilizzatori professionali”
2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:
a) ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;
b) ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;

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

c) ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:
— ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,
— agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,
— ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);
d) ai colori per artisti di cui al regolamento (CE) 1272/2008;
e) alle sostanze elencate nell'appendice 11, colonna 1, per le applicazioni o gli usi elencati nell'appendice 11, colonna 2. Qualora nella colonna 2 dell'appendice 11 è specificata una data, la deroga si applica a tale data
f) ai dispositivi di cui al regolamento (UE) 2017/745

Appendice 11
Deroghe per sostanze specifiche
1. a) Perborato di sodio; sale sodico dell'acido perborico; sale sodico dell'acido perborico monoidrato; perossometaborato di sodio; acido perborico [HBO(O 2)], sale di sodio, monoidrato; perossoborato di sodio
Numeri CAS 15120-21-5; 11138-47-9; 12040-72-1; 7632-04-4; 10332-33-9
b) Acido perborico [H 3 BO 2 (O 2)], sale triidrato monosodico; acido perborico, sale di sodio, tetraidrato; acido perborico [HBO(O 2)], sale di sodio, tetraidrato; perossoborato di sodio esaidrato Numeri CAS 13517-20-9; 37244-98-7; 10486-00-7
Detergenti quali sono definiti nel regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (1). La deroga è valida fino al 1 giugno 2013.
2.Cumene N. CAS 98-82-8 N. CE 202-704-5
Deroga:
Come sostanza in quanto tale o come componente di altre sostanze, in una delle seguenti sostanze:
a)cherosene utilizzato come carburante per l'aviazione conforme alla DEF STAN 91-091, alla specifica ASTM D1655 o a norme riconosciute equivalenti e commercializzato con denominazioni quali JET-A, JET-A1 o JP- (x);
b)benzina utilizzata come carburante per l'aviazione conforme alla DEF STAN 91-090, ASTM D910, ASTM D7547 o a norme riconosciute equivalenti.

(1) GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1

Restrizione 43 - Allegato XVII

1. I coloranti azoici che, per scissione di uno o più gruppi azoici, possono rilasciare una o più delle ammine aromatiche elencate nell'appendice 8 in concentrazioni rivelabili, cioè superiori a 30 mg/kg (0,003 % in peso) negli articoli o nelle parti colorate degli stessi, secondo i metodi di prova riportati nell'appendice 10, non vanno utilizzati in articoli tessili e di cuoio che potrebbero entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle o la cavità orale umana, quali ad esempio:
— capi d'abbigliamento, biancheria da letto, asciugamani, capelli posticci, parrucche, cappelli, pannolini ed altri articoli sanitari, sacchi a pelo,
— calzature, guanti, cinturini per orologi, borse, portamonete/portafogli, cartelle porta documenti, coprisedie, borse portate attorno al collo,
— giocattoli tessili o in cuoio o comportanti parti tessili o di cuoio,
— filati e tessuti destinati al consumatore finale.
2. Inoltre, gli articoli tessili e in cuoio di cui al paragrafo 1 possono essere immessi sul mercato solo se conformi alle prescrizioni ivi contenute.
3. I coloranti azoici elencati nell'appendice 9, "lista dei coloranti azoici" non possono essere immessi sul mercato o utilizzati per la colorazione di articoli tessili e in cuoio come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso.

Appendice 10 - Voce 43 - Coloranti azoici - Elenco dei metodi di prova

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

Organismo europeo di normalizzazione

Riferimento e titolo della norma armonizzata

Riferimento della norma dichiarata obsoleta

CEN

EN ISO 17234-1:2015
Cuoio – Analisi chimiche per la determinazione di alcuni coloranti azoici nei cuoi tinti – parte 1: Determinazione di alcune ammine aromatiche derivate dai coloranti azoici

EN ISO 17234-1:2010

CEN

EN ISO 17234-2:2011
Cuoio – Analisi chimiche per la determinazione di alcuni coloranti azoici nei cuoi tinti – parte 2: Determinazione del 4-amminoazobenzene

CEN ISO/TS 17234:2003

CEN

EN ISO 14362-1:2017
Tessili – Metodi per la determinazione di alcune ammine aromatiche derivate dai coloranti azoici – parte 1: Rilevamento dell'uso di alcuni coloranti azoici accessibili con e senza estrazione delle fibre

EN 14362-1:2012

CEN

EN ISO 14362-3:2017
Tessili – Metodi per la determinazione di alcune ammine aromatiche derivate dai coloranti azoici – parte 3: Rilevamento dell'uso di alcuni coloranti azoici che possono rilasciare il 4-amminoazobenzene

EN 14362-3:2012

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:
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

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

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.

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.

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

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)

Autorizzazione 2 - Allegato XIV
Data entro cui devono pervenire le domande(1): 21 febbraio 2013
Data di scadenza(2): 21 agosto 2014

(1) Data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006
(2) Data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006

Note

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