Numero CAS
50-32-8
Numero Indice
601-032-00-3
Numero CE
200-028-5
Nome della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela
Benzo[a]pirene (BaP) ; Benzo[a]pirene; benzo[d, e,f]crisene
Tipo Pericolo

- Cancerogena (C) Categoria 1B
- Mutagena (M) Categoria 1B
- Tossica per la riproduzione (R) Categoria 1B

Specifiche

- Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)
- Restrizione 75 - Valore limite di concentrazione in peso: 0,0000005%

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) 317/2014 Reg (UE) 1272/2013 Reg (UE) 2015/326 Reg (UE) 2021/1199 Reg (UE) 2018/1513 Reg (UE) 2020/2081 Reg (UE) 2025/660
Restrizione e/o autorizzazione
Restrizione 28 - Allegato XVII
Restrizione 29
Restrizione 30
Restrizione 50
Restrizione 72
Restrizione 75
Restrizione 50bis
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.

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

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;
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 29 - 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:

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

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;
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 30 - 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;
c) ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:

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

— 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 50 - Allegato XVII
1. A decorrere dal 1° gennaio 2010, non possono essere immessi sul mercato o utilizzati per la produzione di pneumatici o parti di pneumatici gli olii diluenti aventi un contenuto:
— di BaP superiore a 1 mg/kg (0,0001 % in peso), o
— un contenuto complessivo di tutti gli IPA elencati superiore a 10 mg/kg (0,001 % in peso).
La norma EN 16143-2013 [Prodotti petroliferi — Determinazione del contenuto di Benzo (a)pirene (BaP) e di alcuni idrocarburi policiclici aromatici (IPA) negli oli diluenti — Procedimento che utilizza la doppia purificazione mediante LC e l'analisi GC/MS] è utilizzata come metodo di prova per dimostrare la conformità con i limiti di cui al primo comma. Fino al 23 settembre 2016, si ritiene che i limiti di cui al primo comma siano rispettati se l'estratto di policiclici aromatici (PCA) è inferiore al 3 % in peso, secondo la norma dell'Institute of Petroleum IP 346:1998 (Determinazione dei PCA negli oli lubrificanti di base inutilizzati e nelle frazioni di petrolio prive di asfaltene — estrazione di dimetile solfossido), purché il rispetto dei limiti di BaP e degli elencati IPA, nonché la correlazione dei valori misurati con l'estratto PCA, siano misurati dal fabbricante o dall'importatore ogni sei mesi o dopo ogni cambio operativo di rilievo, optando per il più prossimo.
2. Inoltre, non possono essere immessi sul mercato pneumatici e battistrada per rigenerazione fabbricati dopo il 1° gennaio 2010 se contengono oli diluenti in quantitativi superiore ai limiti fissati nel paragrafo 1.
Tali limiti sono considerati rispettati se i composti di gomma vulcanizzata non superano il limite dello 0,35 % di HBay come misurato e calcolato con il metodo ISO 21461 (gomma vulcanizzata — determinazione dell'aromaticità degli olii nei composti di gomma vulcanizzata).
3. In deroga a quanto sopra stabilito, le disposizioni del paragrafo 2 non si applicano agli pneumatici rigenerati se il loro battistrada non contiene oli diluenti che superano i limiti di cui al paragrafo 1.
4. Ai fini della presente voce, per "pneumatici" si intendono i pneumatici di veicoli contemplati nelle seguenti direttive:
— direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che istituisce un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (****),
— direttiva 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli (*****), e

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

— direttiva 2002/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2002, relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote e che abroga la direttiva 92/61/CEE del Consiglio (******).
5. Gli articoli non possono essere immessi in commercio per la vendita al pubblico se uno dei loro componenti in gomma o in plastica che vengono a contatto diretto e prolungato o ripetuto e a breve termine con la pelle umana o con la cavità orale, in condizioni d' uso normali o ragionevolmente prevedibili, contiene oltre 1 mg/kg (0,0001 % del peso di tale componente) di uno degli IPA elencati.
Tali articoli comprendono, tra l'altro:
— attrezzature sportive come le biciclette, le mazze da golf, le racchette,
— utensili per la casa, carrelli, girelli,
— attrezzi per uso domestico,
— abbigliamento, calzature, guanti e abbigliamento sportivo,
— cinturini di orologi, bracciali, maschere, fasce per i capelli.
6. I giocattoli, inclusi quelli per le attività, e gli articoli di puericultura non devono essere immessi in commercio se uno dei loro componenti che vengono a contatto diretto e prolungato oppure ripetuto e a breve termine con la pelle umana o con la cavità orale, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, contiene oltre 0,5 mg/kg (0,00005 % del peso di tale componente) di uno degli IPA elencati.
7. In deroga ai paragrafi 5 e 6, la restrizione non si applica agli articoli immessi in commercio per la prima volta anteriormente al 27 dicembre 2015.
8. Entro il 27 dicembre 2017 la Commissione riesamina i valori limite di cui ai paragrafi 5 e 6 alla luce dei nuovi dati scientifici, compresi quelli relativi alla migrazione degli IPA presenti negli articoli di cui allo stesso regolamento, nonché quelli relativi a materie prime alternative e, se del caso, modifica tali paragrafi.
9. Non possono essere immessi sul mercato per l'uso come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica o in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive i granuli o il pacciame contenenti più di 20 mg/kg (0,002 % del peso) della somma di tutti gli IPA elencati.
10. Non possono essere utilizzati come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica o in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive i granuli o il pacciame contenenti più di 20 mg/kg (0,002 % del peso) della somma di tutti gli IPA elencati.
11. I granuli o il pacciame immessi sul mercato per l'uso come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica o in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive devono essere contrassegnati con un numero unico di identificazione del lotto.
12. I paragrafi da 9 a 11 si applicano a decorrere dal 10 agosto 2022.
13. I granuli o il pacciame già in uso nell'Unione come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica o in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive alla data del 9 agosto 2022 non devono essere rimossi e possono continuare a essere usati per lo stesso scopo.
14. Ai fini dei paragrafi da 9 a 13 si applicano le seguenti definizioni:
a) «granuli»: miscele che si presentano come particelle solide di dimensioni comprese tra 1 e 4 mm, costituite da gomma o altro materiale vulcanizzato o polimerico di origine riciclata o nuova, oppure ottenute da fonte naturale;
b) «pacciame»: miscele che si presentano come particelle solide in fiocchi di dimensioni comprese tra 4 e 130 mm di lunghezza e tra 10 e 15 mm di larghezza, costituite da gomma o altro materiale vulcanizzato o polimerico di origine riciclata o nuova, oppure ottenute da fonte naturale;
c) «materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica»: granuli utilizzati nei campi sportivi in erba sintetica per migliorare le prestazioni tecnico sportive dell'erba sintetica;
d) «utilizzo in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive»: qualsiasi uso di granuli o pacciame in forma sfusa nei parchi giochi o per scopi sportivi diversi dall'uso come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica

(****) GU L 263 del 9.10.2007, pag. 1.
(*****) GU L 171 del 9.7.2003, pag. 1.
(******) GU L 124 del 9.5.2002, pag. 1.

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

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

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

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 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

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

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

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)

Restrizione 50bis - Allegato XVII

Non possono essere immessi sul mercato o utilizzati, in quanto tali o in quanto componenti di altre sostanze, nei bersagli di argilla per il tiro a decorrere dal 22 aprile 2026, se contengono più di 50 mg/kg (0,005 % in peso della massa secca del bersaglio di argilla) della somma di tutti gli IPA elencati.

Note

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