

Restriction relative aux substances contenues dans les encres pour tatouage

6 décembre 2021

Ghaya Rziga & Laurène Chochois

Helpdesk REACH&CLP Luxembourg

Luxembourg Institute of Science and Technology

La Helpdesk REACH&CLP Luxembourg (1)



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Environnement, du Climat
et du Développement durable



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Économie

✓ Service d'assistance technique

Les Etats Membres mettent en place des services nationaux d'assistance technique en vue de fournir aux fabricants, aux importateurs, aux distributeurs, aux utilisateurs en aval et à toute autre partie intéressée des conseils sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent dans le cadre des règlements REACH (art 124) et CLP (art 44).

✓ Objectif

Conseiller et assister les entreprises luxembourgeoises pour les aider à se conformer aux exigences des règlements REACH et CLP.

La Helpdesk REACH&CLP Luxembourg (2)

Point de
contact gratuit
pour répondre à vos
questions

.....
We offer free advices
to your specific
questions

Brochures,
Newsletters,
Outils

.....
Leaflets,
Newsletter,
Tools

Conférences
Séances
d'information
.....
Conferences and
workshops

.....
Site Internet
Website

www.reach.lu



Règlements REACH et CLP

Législation européenne sur les produits chimiques

REACH : enRregistrement, Évaluation, Autorisation et restrictions des substances Chimiques

Registration, Evaluation, Autorisation and restriction
of Chemicals

CLP : Classification, étiquetage et emballage des substances et mélanges chimiques

Classification, Labelling and Packaging
of substances and mixtures

- ✓ Règlement (CE) 1906/2007
 - ✓ Entrée en vigueur le 1^{er} juin 2007
 - ✓ Protéger la santé humaine et l'environnement
 - ✓ Améliorer la compétitivité et l'innovation de l'industrie chimique
-
- ✓ Règlement (CE) 1272/2008
 - ✓ Entrée en vigueur le 20 janvier 2009
 - ✓ Harmoniser la classification et l'étiquetage des produits chimiques
 - ✓ Communiquer aux utilisateurs les risques présentés par les produits chimiques

L'Agence européenne des produits chimiques est au centre de leur mise en œuvre pour en assurer la cohérence au sein de l'Union européenne.



helpdesk luxembourg
REACH & CLP

Un service du Luxembourg Institute of Science and Technology
En partenariat avec le Ministère de l'Environnement, du Climat et du Développement durable
et le Ministère de l'Economie

La restriction dans le cadre de REACH



Généralités

➤ **Objectif** : **limiter** la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances qui entraînent pour la santé humaine ou l'environnement un risque inacceptable qui nécessite une action communautaire

➤ **Acteurs concernés** :

Fabricants

Importateurs

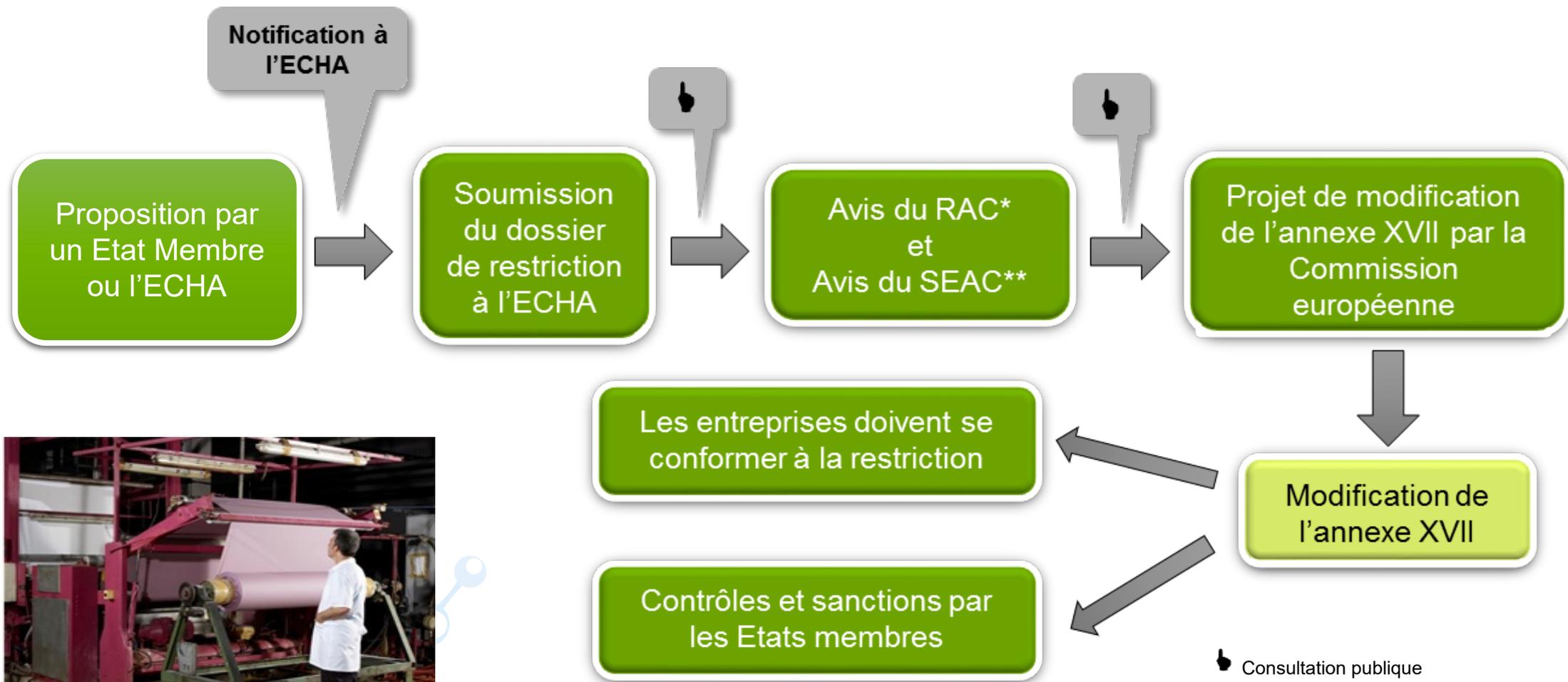


Utilisateurs en aval

Salons de tatouage
Instituts d'esthétique

➤ Dès lors qu'un industriel veut mettre sur le marché ou utiliser une substance incluse à l'annexe XVII de REACH, il doit se conformer aux conditions qui y sont décrites

Les étapes de la procédure de restriction



 Consultation publique
*RAC : Comité d'Evaluation des Risques
**SEAC : Comité d'Analyse Socio-Economique

Phase 1 : Elaboration et présentation d'une proposition de restriction

Notification de l'intention
de présenter une
proposition de restriction



Soumission du dossier
Annexe XV de la
proposition de restriction



12 mars 2015

23 août 2016

31 août au 23 novembre 2016

7 octobre 2017

[...]

Demande de la
Commission à
l'ECHA



Brussels, 2015-12-03
COM(2015)223
Annex 48-1201502020

NOTE FOR THE ATTENTION OF
Ms G. DANCET, EXECUTIVE DIRECTOR ECHA

Subject: Request to the European Chemicals Agency to prepare restriction proposals concerning the requirements of Annex XV of REACH

In accordance with Article 69 (1) of the REACH Regulation, we would like to request ECHA to prepare Annex XV dossiers in view of three possible restrictions on lead (metal) in short, lead compounds as stabilisers in PVC, and tattoo inks, as set out below.

We also take this opportunity to draw your attention to further possible restrictions on formaldehyde for which ECHA should conduct preliminary work.

Lead (metal) in short

As lead in short may pose a risk to human health and the environment, and particularly to aquatic food species, which is currently not adequately controlled and may need to be addressed on a Union-wide basis, the Commission hereby requests ECHA to assess the risk and the need for European Union-wide action beyond any national measures already in place.

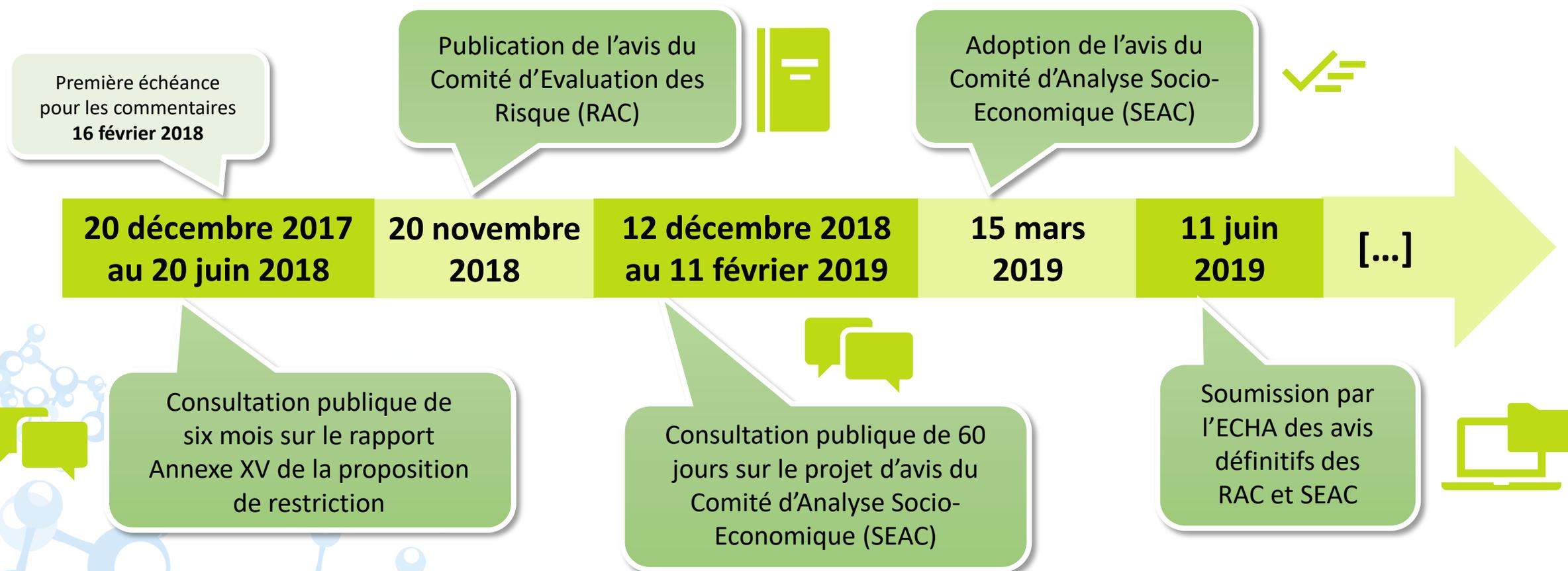
The need for harmonisation of the use of lead in short in wetlands is a priority as national legislation has already been enacted by some Member States (or regions in some Member States). Further to international efforts through the Agreement on the Conservation of African-Eurasian Migratory Waterbirds (AEWA) under the auspices of the UN Environment Programme (UNEP) to which the EU is a Party, therefore we would like to ask ECHA to prepare immediately an Annex XV dossier for a potential restriction in order to properly control the risk to the environment and human health in the Union. Any aspect related to the continuation of food and related exposure to consumers should be discussed with the specific services of the Commission, i.e. DG SANTE.

For any other uses of lead ammunition, including hunting in other terrain than wetlands and target shooting, as well as, for the use of lead weights for fishing, we would like to ask ECHA to start collecting information for the assessment of the risk and the socio-

Appel à soumettre
des commentaires
et des preuves

Août 2017
Enquête de l'ECHA destinée au
fabricants d'encre pour tatouages et
maquillage-permanent

Phase 2 : Consultations et élaboration des avis



Cela peut toucher tous les secteurs

Les restrictions touchent des produits de grande consommation

Exemples :

- ❑ Restriction du plomb et ses composés dans les **bijoux**
- ❑ Restriction de nombreuses substances chimiques dangereuses utilisées dans les **textiles** depuis des années, par exemple certaines substances colorantes (textiles et produits en cuir), le chrome VI (produits en cuir), ou certains phtalates (textiles, chaussures en plastique).
- ❑ Restriction des HAP, furanes, dioxines, formaldéhyde et PCB dans les **couches pour bébés à usage unique** – en cours (phase d'élaboration d'avis)





helpdesk luxembourg
REACH & CLP

Un service du Luxembourg Institute of Science and Technology
En partenariat avec le Ministère de l'Environnement, du Climat et du Développement durable
et le Ministère de l'Economie

La restriction en clair



Principales mesures déjà en place

❑ [Directive 2001/95/CE](#) relative à la sécurité générale des produits

➡ Transposition nationale: [Loi du 31 juillet 2006](#) relative à la sécurité générale des produits

➡ [EU's Safety Gate system](#) – The EU rapid alert system for dangerous non-food products

❑ Résolution sur la sécurité des tatouages et des maquillages permanents – [ResAP\(2008\)](#)

❑ [Loi du 24 mai 2018](#) sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV

➡ [Règlement grand-ducal du 9 novembre 2018](#) portant exécution de la loi modifiée du 24 mai 2018

❑ [JRC Safety of tattoos and permanent make-up: Final report \(2016\)](#)

Alert number: A12/00104/20

Published on 24/01/2020 in web report Report-2020-4

Print

Back to search



Risk type
Notifying c
Alert number: A12/00103/20

Published on 24/01/2020 in web report Report-2020-4

Print

Back to search

The produc
benzoylper
These PAH
on require
tattoo inks

Category
Product




JOURNAL OFFICIEL
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
N° 442 du 31 mai 2018

Loi du 24 mai 2018 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,
Notre Conseil d'État entendu ;
De l'assentiment de la Chambre des Députés ;
Vu la décision de la Chambre des Députés du 21 mars 2018 et celle du Conseil d'État du 30 mars 2018 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Art. 1^{er}.
Les dispositions de la présente loi s'appliquent à la mise en œuvre de techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent, du perçage, du branding, du cutting, ainsi que du bronzage UV auprès de clients. Elles ne sont pas applicables aux professionnels de santé lorsqu'ils réalisent des actes de soins de santé. La mise en œuvre de toute autre technique incluant une effraction de l'épiderme, d'une muqueuse ou de tout autre organe est réservée aux professionnels de santé.

Art. 2.
Au sens de la présente loi, les définitions suivantes sont d'application :

(1) Pour les techniques de tatouage :

- « tatouage » : la technique par laquelle, moyennant effraction cutanée, une injection intradermique de produits colorants est réalisée afin de créer sous la peau une marque ou d'affiner les traits du visage ;
- « perçage » : la technique par laquelle, moyennant effraction cutanée, des objets sont placés dans l'épiderme, les muqueuses, les tissus sous-jacents ou les cartilages ;
- « cutting » : la technique par laquelle, moyennant incision cutanée, l'épiderme est blessé de sorte à ce que les cicatrices subséquentes forment un dessin ;
- « branding » : la technique par laquelle, moyennant une source de chaleur intense, l'épiderme est brûlé de sorte à ce que les cicatrices subséquentes forment un dessin ;
- « produits de tatouage » : toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux.

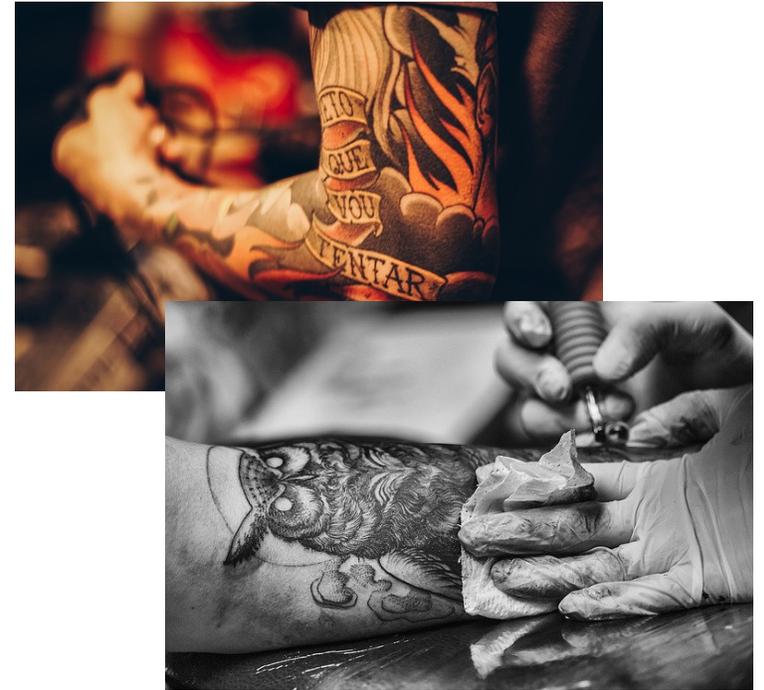
(2) Pour les appareils et éclairément :

- « appareils de bronzage UV » : appareils de traitement de la peau par rayonnement équipés d'émetteurs ultraviolets ;
- « éclairément efficace Eery » : Somme sur toutes les longueurs d'onde UV concernées des produits entre éclairément énergétique à la longueur d'onde donnée (en W/m²) et l'efficacité spectrale à la même longueur d'onde pour induire un érythème :
Eery = E(L) * S(L) (somme sur toutes les longueurs d'onde L) avec S(L) = 1 pour toute longueur d'onde L < 298 nm et S(L) = 100,004 * (298-L) pour toute longueur d'onde L > 298 nm et L ≤ 328 nm et S(L) = 100,015 * (140-L) pour toute longueur d'onde L > 328 nm et L ≤ 400 nm ;

Préoccupations



- 68 % des personnes tatouées ont reporté des problèmes de peau, avec 6 % ayant reporté des symptômes persistants
- Les encres pour tatouage et maquillage permanent peuvent contenir des substances dangereuses provoquant des irritations cutanées, des dommages aux yeux et d'autres dommages sérieux pour la santé, tels que les atteintes à la reproduction, les mutations génétiques et le cancer
- Augmentation du nombre de notifications dans le système Safety Gate européen pour les encres pour tatouage
 - ➔ de 2017 à mi-2021 : 130 notifications concernant les ingrédients des encres pour tatouage



Objectif

- La restriction **vis**e à **limiter** la présence de substances chimiques dangereuses dans les encres pour tatouage et maquillage permanent qui causent des problèmes de santé.
- L'Union européenne **n'interdit pas** le tatouage, les encres pour tatouage ou maquillage permanent, mais les rend plus sûrs.



Attentes

- La restriction devrait permettre de diminuer les réactions allergiques chroniques et autres réactions inflammatoires de la peau.
- Des effets plus graves, tels que le cancer, l'altération de notre ADN ou de notre système reproductif par les substances chimiques utilisées dans les encres, ne peuvent être exclus et pourraient également diminuer.



Que contient la restriction ?



4 janvier 2022

Mélanges destinés à être utilisés
à des fins de tatouage



Plus de mise sur le marché

**Salons de tatouage
Instituts d'esthétique**



Obligation de faire apparaître certaines
informations sur l'emballage



Sous certaines conditions

**Applicable à tous les
mélanges**

Quelles sont les conditions ?

Quelles sont les substances concernées?

- ❑ Substances avec une classification harmonisée dans **CLP**, pour certaines classes et catégories de danger particulières
- ❑ Substances interdites dans les produits **cosmétiques** et certains colorants pouvant se trouver dans les produits cosmétiques
- ❑ Certaines substances faisant l'objet de limites de concentration spécifiques (**appendice 13** de la restriction)

Conditions de la restriction?

Ne peuvent être mises sur le marché dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, et les mélanges contenant les substances mentionnées par la restriction ne peuvent être utilisés à des fins de tatouage **si ces substances dépassent un certain seuil de concentration.**



Exemple (1)

Colorant CI 61554
(Solvent Blue 35)

Inclus à l'annexe II du règlement sur les
produits cosmétiques

Présente dans le mélange utilisé à des
fins de tatouage à une concentration
 $\geq 0,00005\%$



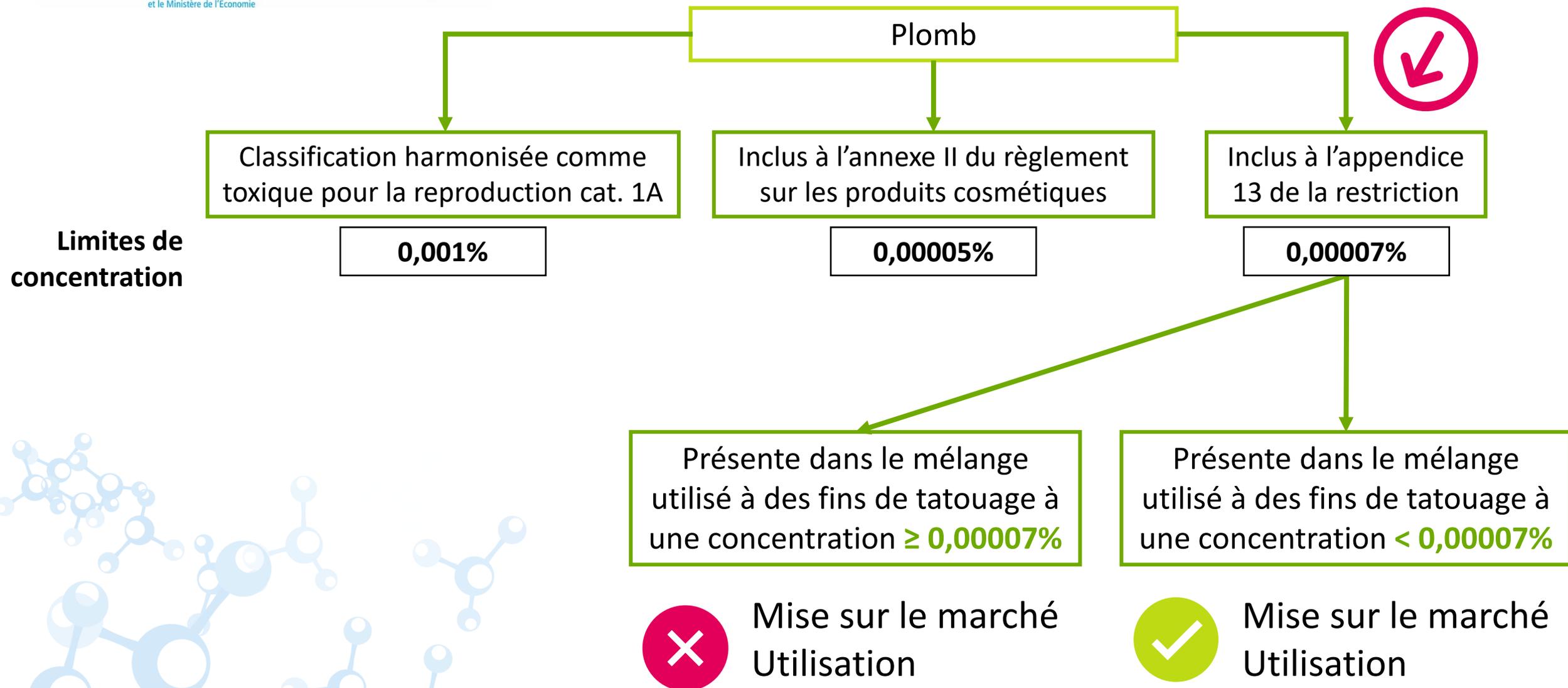
Mise sur le marché
Utilisation

Présente dans le mélange utilisé à des
fins de tatouage à une concentration
 $< 0,00005\%$



Mise sur le marché
Utilisation

Exemple (2)



Cas des pigments Blue 15:3 et Green 7



4 janvier 2023

Restriction des pigments :

- Blue 15:3
- Green 7



Pourquoi une période de transition?

- Pas d'alternatives sûres actuellement disponibles
- Permettre aux formulateurs d'encres de trouver des alternatives plus sûres tout en garantissant la disponibilité des encres sur le marché





helpdesk luxembourg
REACH & CLP

Un service du Luxembourg Institute of Science and Technology
En partenariat avec le Ministère de l'Environnement, du Climat et du Développement durable
et le Ministère de l'Economie

Recommandations



Recommandations pour votre activité



Achat des encres auprès de fournisseurs conformément à la législation européenne – Fournisseur européen



Si achat direct auprès de fournisseurs hors Europe = **importation** et obligations différentes



Vous êtes des utilisateurs professionnels

➤ Vérifiez la bonne réception de la fiche de données de sécurité (FDS)

- La langue est-elle celle requise au Luxembourg ? Au Luxembourg **français ou allemand** requis.
- Quelle est la date de rédaction? **Au-delà de 3 ans** il est conseillé de revenir vers son fournisseur pour vérifier que de nouvelles informations ne sont pas disponibles.
- Est-elle au format européen ? Une FDS se compose de **16 rubriques**.
- Vérifiez le contenu des différentes rubriques.

➤ Vérifiez l'étiquetage des encres

- Les exigences d'étiquetage relatives à la législation européenne sont-elles respectées ? Entre autres exigences **CLP**.
- Les exigences d'étiquetage spécifiques énoncées par la restriction sont-elles respectées ?
- La langue est-elle celle requise au Luxembourg ? Au Luxembourg **français ou allemand** requis.



Continuer à communiquer et assurer la sécurité de vos clients

Liens additionnels

- Lien direct vers le règlement introduisant la restriction : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R2081&from=EN>
- Page de l'ECHA dédiée : <https://echa.europa.eu/fr/hot-topics/tattoo-inks>



Merci de votre attention

**Vous avez des questions sur REACH ou CLP ?
Contactez nous !**



LUXEMBOURG
INSTITUTE OF SCIENCE
AND TECHNOLOGY



Helpdesk REACH&CLP Luxembourg
Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST) /
Environmental Research & Innovation Department (ERIN)
41, rue du Brill
L-4422 Belvaux, Luxembourg
Mail : reach@list.lu
Tél. : + 352 275 888-1

Le Helpdesk offre des conseils sur REACH et CLP qui ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas une interprétation juridique des textes réglementaires. Les réglementations REACH et CLP sont les seules références légales et les informations fournies ne constituent en rien une base légale. Ces informations sont fournies « TELLES QUELLES », sans aucune garantie expresse ou implicite, quant à leur exhaustivité ou exactitude. Par conséquent, toute responsabilité du Luxembourg Institute of Science and Technology pour toute erreur ou omission est exclue et le destinataire de cet e-mail est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies par cet e-mail.



helpdesk luxembourg
REACH & CLP

Un service du Luxembourg Institute of Science and Technology
En partenariat avec le Ministère de l'Environnement, du Climat et du Développement durable
et le Ministère de l'Economie

Session ouverte de questions et réponses

