

ZAKRES OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH WOBEC KLIENTKI

W związku z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/2081 z dnia 14 grudnia 2020 r.

Zgodnie z postanowieniami w/w rozporządzenia - **“Przed użyciem mieszanki do tatuowania osoba używająca tej mieszanki przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkowania ... zgodnie z niniejszym punktem”** – czyli punktem 7 tego rozporządzenia, które to formułuje wymogi właściwego oznakowania “PIGMENTU”. Naturalnie właściwe oznakowanie pigmentu jest obowiązkiem producenta bądź podmiotu wprowadzającego pigment do obrotu (dystrybutora) a nie linergistki.

W jakie informacje ma być zaopatrzone pigment. Pełne brzmienie tego zapisu pkt. 7 rozporządzenia brzmi:

“Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4 stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:

a) zwrot »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym«;

b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;

c) wykaz składników zgodny z nomenklaturą ustanowioną w słowniku wspólnych nazw składników na podstawie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub, w przypadku braku wspólnej nazwy składnika, nazwa IUPAC. W razie braku wspólnej nazwy składnika lub nazwy IUPAC – numer CAS lub numer WE. Składniki wymienia się w porządku malejącym według wagi lub objętości składników w momencie przygotowania. »Składnik« oznacza każdą substancję dodawaną podczas procesu przygotowania i obecną w mieszaninie do wykorzystania do tatuowania. Zanieczyszczeń nie uznaje się za składniki. Jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 występuje już obowiązek podawania nazwy substancji stosowanej jako składnik w rozumieniu niniejszej pozycji, składnik ten nie musi być oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem

d) dodatkowy zwrot »regulator pH« w przypadku substancji wchodzących w zakres pkt 1 lit. d) ppkt (i);

e) zwrot »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera nikiel poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;

f)zwrot »Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera chrom (VI) poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;

g) instrukcje bezpieczeństwa na potrzeby używania, o ile ich przedstawienie na etykiecie nie jest już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Informacje muszą być wyraźnie widoczne, czytelne i oznakowane w nieusuwalny sposób. Informacje podaje się w językach urzędowych państw członkowskich, w których mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwa członkowskie postanowią inaczej. Jeżeli jest to konieczne ze względu na wielkość opakowania, informacje wymienione w akapicie pierwszym, z wyjątkiem lit. a), umieszcza się w instrukcji użytkowania.

Przed użyciem mieszanki do tatuowania osoba używająca tej mieszanki przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkowania zgodnie z niniejszym punktem.”

Link do treści rozporządzenia:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32020R2081>

Brzmi to groźnie, ale wcale tak nie musi być ponieważ to co musimy przekazać klientce to informacje:

- 1) **NAZWA PIGMENTU.** Nasz pigment zgodnie z REACH nazwa się »Mieszaniną do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« i ten zwrot musimy przekazać wraz z nazwą handlową pigmentu np. COFFEE, RED PINK itp.
- 2) **NR REFERENCYJNY/ Nr LOT / NR PARTI pigmentu** – podany jest on na opakowaniu/etykiecie. Jeżeli go nie ma, to trzeba się skontaktować z producentem lub dystrybutorem czy datę ważności lub datę produkcji (w zależności co jest podane) można traktować jako nr referencyjny. Paradoksalnie wg. rozporządzenia nie jest wymagane podanie ani daty produkcji ani też daty przydatności do użycia, ani też terminu przydatności po otwarciu – cóż, niespodzianek w przedmiotowym rozporządzeniu jest więcej.

ZAKRES OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH WOBEC KLIENTKI

W związku z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/2081 z dnia 14 grudnia 2020 r.

- 3) **WYKAZ SKŁADNIKÓW** – ustalenie nomenklatury, nr CAS, WE, IUPAC czy CI to zadanie producentów, więc przekazujemy je zgodnie z treścią etykiety lub instrukcji użytkowania. Warto podkreślić, że na opakowaniu/etykiecie bezwzględnie wymagany jest tylko zwrot »Mieszaniną do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« , natomiast pozostałe informacje mogą być zawarte w instrukcji użytkowania pigmentu.
- 4) **REGULATOR pH** oraz nazwa tej substancji regulującej pH. W przypadku substancji o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancji o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancji powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancji o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, może ona występować w pigmentcie z tym zastrzeżeniem, że jeżeli jest ona stosowana wyłącznie jako regulator pH to może jej być w pigmentcie w ilości nie większej niż 0,1 % wagowo - czyli 1000 ppm, a po ludzku mówiąc nie więcej niż 1000 mg na 1 kg gotowego pigmentu, a w pozostałych przypadkach nie więcej niż 0,01 % wagowo czyli 100 ppm , 100 mg na 1 kg gotowego pigmentu.
- 5) **NIKIEL**. Jeżeli w wyniku przeprowadzonych badań wynika, że pigment zawiera w sobie NIKIEL w ramach dopuszczalnego limitu przewidzianego rozporządzeniem (aktualny limit to 0,0005 % czyli 5 ppm zawartości wagowej pigmentu, a nie może go być więcej niż 5 mg na 1 kg gotowego pigmentu) to wówczas musimy poinformować klientkę, że pigment »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.« Jeżeli pigment nie zawiera niklu – to taka informacja zazwyczaj na opakowaniu/etykiecie się nie pojawi. Nawiasem mówiąc, ResAp (2008)1 traktował pigment jako beznikłowy jeżeli jego zawartość była w "jak najmniejszej ilości, którą da się wykryć w wyniku badań" czyli na poziomie 0,1 ppm (0,1 mg na 1 kg pigmentu) dzisiaj musi to być zero, ponadto mogą tylko już od siebie dodać, że w pierwotnych rekomendacjach ECHA co do zawartości niklu w pigmentach ten limit miał wynosić ... 10 ppm (10 mg na 1 kg pigment) czyli dwukrotnie więcej niż ostatecznie przewiduje rozporządzenie. Biorąc pod uwagę, że przy pracach nad nową regulacją, kluczowy głos miały unijna Agencja d/s Oceny Ryzyka (RAC) oraz środowisko medyczne to należy przyjąć, że aktualny limit niklu w pigmentcie uznano za ... bezpieczny. Nie eliminuje to możliwości wystąpienia alergii na nikiel u osoby pigmentowanej i uczulonej na nikiel, ale te ryzyko w ocenie w/w podmiotów musi być po prostu niewielkie, nikłe.
- 6) **CHROM (VI)**. Jeżeli w wyniku przeprowadzonych badań wynika, że pigment zawiera w sobie CHROM (VI) w ramach dopuszczalnego limitu przewidzianego rozporządzeniem (aktualny limit to 0,00005 % czyli 0,5 ppm zawartości wagowej pigmentu, czyli nie może być go więcej niż 0,5 mg na 1 kg gotowego pigmentu) to wówczas musimy poinformować klientkę, że pigment »Zawiera CHROM (VI) . Może powodować reakcje alergiczne.« Jeżeli pigment nie zawiera chromu (VI) – to mamy do czynienia z sytuacją analogiczną jak wyżej z niklem. Warto podkreślić, że te zastrzeżenie dotyczy tylko CHROMU (VI) a nie popularnego w pigmentach tlenku chromu III czyli pigmentu nieorganicznego, zieleni chromowej (CI 77288 czy CI 77289). Stosowanie tego pigmentu jest nadal legalne i dopuszczalne.
- 7) **INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA NA POTRZEBY UŻYWANIA**. W tym zakresie rozporządzenie nie jest do końca konsekwentne bo raz posługuje się pojęciem " instrukcji bezpieczeństwa na potrzeby użytkowania" a chwilę później pojęciem "instrukcji użytkowania" – więc należy uwzględnić dwa możliwe warianty:
 - a) ze względu na brak miejsca na opakowaniu produktu/etykiecie producent/dystrybutor może zawrzeć niektóre, wymagane prawem informacje co do pigmentu (LOT, składniki, obecność regulatora pH, niklu, chrome) w dodatkowym dokumencie towarzyszącym pigmentowi, nazwanym roboczo "instrukcją użytkowania" itp,- jeżeli w tym dokumencie są tylko informacje wymienione w pkt. 1-6 to nic więcej nie musimy klientce przekazywać.
 - b) Jeżeli jednak w tym dodatkowym dokumencie są jeszcze inne dodatkowe informacje oprócz tych z pkt. 1-6, których obecność producent/dystrybutor uznał za ważne lub pożądane to musimy klientce przekazać te informacje, które są objęte treścią punktów lub zapisów, które ten producent/dystrybutor określił jako "instrukcja użytkowania" – będzie to wynikało z szaty graficznej tego dokumentu i jednostek redakcyjnych tekstu. Nie należy być zaskoczonym, że czasami dokumentacja towarzysząca pigmentowi będzie liczyła wiele stron – jednakże może ona obejmować nie tylko punkty i zapisy o charakterze "instrukcji bezpieczeństwa czy użytkowania" ale również mające charakter deklaracji zgodności z REACH. My mamy obowiązek obligatoryjnie przekazać klientce informacje z pkt. 1-6 oraz tych punktów z tej dodatkowej dokumentacji, jeżeli są objęte jednostkami redakcyjnymi mówiącymi o "instrukcji użytkowania lub bezpieczeństwa" – można naturalnie przekazać klientce cały ten dokument, ale czasami ten dokument może liczyć 10-12 str. bo będzie on obejmował również wyniki badań na zgodność z REACH 2020/2081.

ZAKRES OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH WOBEC KLIENTKI

W związku z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/2081 z dnia 14 grudnia 2020 r.

REASUMUJĄC: to co musimy przekazać klientce musi być zawarte na opakowaniu/etykiecie lub instrukcji użytkowania. Czyli 1) Nazwa pigmentu i że jest to "mieszanina do stosowania w ...", 2) Nr referencyjny partii - LOT, 3) Składniki pigmentu 4) elementy które mogą się pojawić na danym pigmentcie, ale nie muszą czyli a) regulator pH, b) nikiel c) chrom (VI) - jeżeli tych informacji nie ma, to trudno przekazać czegoś, czego nie ma. 5) Dodatkowa treść z instrukcji użytkowania jeżeli takowa jest.

FORMA PRZEKAZANIA KLIENTCE INFORMACJI I JEJ ZNACZENIE:

Rozporządzenie nakłada **obowiązek** przekazania osobie poddawanej zabiegowi, **przed użyciem mieszaniny/pigmentu**, informacji umieszczonych na opakowaniu lub umieszczonych w instrukcji użytkowania.

Co to dla nas oznacza ?

- 1) Jest to obowiązek prawny - rozporządzenia UE mają w PL walor ustawy - czyli prawa powszechnie obowiązującego. Nie wykonanie obowiązku informacyjnego, może być wykorzystane w przypadku sporu jako element podważający uzyskanie świadomej zgody na zabieg.
- 2) Rozporządzenie nie definiuje formy przekazania tej informacji - więc może być to forma ustna (odczytanie tych informacji), pisemna (fizyczne przekazanie "karteczki" z tymi informacjami) lub też "cyfrowa" - przy czym, w mojej ocenie samo udostępnienie/przesłanie pliku z tymi informacjami może być dyskusyjne - to naturalnie może być zapis cyfrowy, który klientka samodzielnie sobie odtworzy i przeczyta, ale rozporządzenie mówi o "**przekazaniu**" informacji **przed użyciem mieszaniny a nie o udostępnieniu/ czy możliwości zapoznania się z informacją przed użyciem mieszaniny**, czyli przed pierwszym nakłuciem igłą z pigmentem.
- 3) W przekazanej Wam dokumentacji na 4 str. ZGODY NA ZABIEG - KARTA UZGODNIEŃ KSZTAŁTU, KOLORU PIGMENTÓW itd. jest zapis poświadczający przekazanie tych informacji w postaci oświadczenia klienta " Oświadczam, że przed rozpoczęciem procedury pigmentacji zostały mi przekazane informacje o pigmentach - mieszaninach do stosowania w zabiegach tatuażu i makijażu permanentnym, które zostaną użyte do wykonania zabiegu, zgodnie i w zakresie określonym postanowieniami ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2020/2081 z dnia 14 grudnia 2020 r." Nie narzucam formuły przekazania tych informacji, ale dla celów dowodowych a może szczególnie ze względu na pragmatykę zabiegową i oszczędność czasu sugerowałbym fizyczne przekazanie "karteczki" z tymi informacjami - ciężko udowodnić co było odczytywane a samo odczytywanie trwa znacznie dłużej niż przekazanie karteczki.