

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/2081 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2020 година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на мастилата за татуировки или перманентен грим

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 установява ограничения при производството, пускането на пазара и употребата на определени вещества в самостоятелен вид, в смес или в изделие.
- (2) Броят на хората в Съюза с татуировки или перманентен грим непрекъснато нараства, особено сред младото население. Процедурите, използвани за татуиране или поставяне на перманентен грим (по-нататък наричани заедно „татуиране“), независимо дали включват използването на игли или прилагането на някаква друга техника, като т. нар. микроблейдинг („micro-blading“), неизбежно причиняват нарушаване на кожната бариера. В резултат на това мастилата или други смеси, използвани за татуиране, се абсорбират в тялото. Смесите, използвани за татуиране, обикновено се състоят от багрила и спомагателни съставки, като разтворители, стабилизатори, мокрители, регулатори на рН, омекоцитители, консерванти и съгъстяващи материали. Смесите се въвеждат в човешката кожа, в очната ябълка или в лигавиците. В повечето случаи багрилата остават в близост до мястото, където е приложена сместа, така че татуировката или перманентният грим да останат видими. Разтворимите съставки на сместа обаче се разнасят в рамките на няколко часа или дни из цялото тяло. В резултат на това кожата и други органи са изложени на въздействието на тези разтворими вещества през продължителен период. Някои от тези вещества имат опасни свойства, които представляват потенциален риск за здравето на човека. Освен това метаболизмът на багрилата в кожата и разпадането поради излагането на слънчево лъчение и лазерно облъчване могат също така да доведат до отделяне на опасни химикали от зоната в тялото, където се намира татуировката или перманентният грим ⁽²⁾.
- (3) Пуснатите на пазара смеси, предназначени за татуиране, са продукти, които попадат в обхвата на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. Разпоредбите на Директива 2001/95/ЕО позволяват производителите да пускат на пазара продукти само ако те са безопасни. Държавите членки прилагат това задължение, като предприемат действия по отношение на опасните продукти на пазара и уведомяват Комисията за тези действия чрез системата на Съюза за бърз обмен на информация (RAPEX). Нотификациите в рамките на RAPEX относно химикали, съдържащи се в смеси, използвани за татуиране, през последните години се увеличават ⁽⁴⁾.
- (4) През 2003 г. Съветът на Европа прие Резолюция ResAP (2003)2 ⁽⁵⁾ относно безопасността на татуировките и перманентния грим. През 2008 г. тази резолюция бе заменена с Резолюция ResAP (2008)1 ⁽⁶⁾. Резолюцията от 2008 г. съдържа препоръки за редица разпоредби, свързани с практиките на татуиране и химичния състав на смесите, предназначени за татуиране, за да се гарантира, че те не застрашават здравето и безопасността на гражданите.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Научен и политически доклад на Съвместния изследователски център „Safety of tattoos and permanent make-up: Final report“ („Безопасност на татуировките и перманентния грим: окончателен доклад“), 2016 г. <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eurscientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

⁽³⁾ Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите (ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4).

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

⁽⁵⁾ Резолюция на Съвета на Европа ResAP (2003)2 относно татуировките и перманентния грим, приета от Комитета на министрите на 19 юни 2003 г. по време на 844-тото заседание на заместник-министрите — http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

⁽⁶⁾ Резолюция на Съвета на Европа ResAP (2008)1 относно изискванията и критериите за безопасност на татуировките и перманентния грим (заменяща Резолюция ResAP (2003)2 относно татуировките и перманентния грим), приета от Комитета на министрите на 20 февруари 2008 г. по време на 1018-ото заседание заместник-министрите — <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

- (5) Въз основа на препоръките на Съвета на Европа седем държави членки са въвели национално законодателство, регламентиращо химичния състав на смесите, използвани за татуиране ⁽⁷⁾.
- (6) На 12 март 2015 г. Комисията отправи искане към Европейската агенция по химикали („Агенцията“) съгласно член 69, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 да изготви досие с цел оценка на рисковете за здравето на човека от определени химикали, съдържащи се в смеси, използвани за татуиране, и на необходимостта от действия на равнището на Съюза в допълнение към вече въведените национални мерки в някои държави членки и мерките, основаващи се на общите изисквания за безопасност, установени в Директива 2001/95/ЕО. Досието, изготвено от Агенцията в отговор на искането на Комисията, е наричано в настоящия регламент „досието съгласно приложение XV“.
- (7) Агенцията изготви досието съгласно приложение XV в сътрудничество с Италия, Дания и Норвегия (Агенцията, Италия, Дания и Норвегия са наричани заедно „вносители на досието“) и със съдействието на германския Федерален институт за оценка на риска и германския Федерален институт за здравословни и безопасни условия на труд. Вносителите на досието подадоха досието съгласно приложение XV ⁽⁸⁾ на 6 октомври 2017 г. Досието показва, че рисковете за здравето на хората, дължащи се на експозиция на определени опасни химикали в смеси, предназначени за татуиране, не са адекватно контролирани и трябва да бъдат разгледани на равнището на Съюза, за да се постигне хармонизирана висока степен на защита на здравето на човека и свободно движение на стоки в рамките на Съюза.
- (8) В досието съгласно приложение XV бе предложено ограничение, забраняващо както пускането на пазара на смеси, предназначени за татуиране, така и употребата на смеси за целите на татуирането, ако те съдържат някое от веществата, класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁹⁾ в класове на опасност „канцерогенност“, „мутагенност“ или „токсичност за репродукцията“, категории 1A, 1B или 2, „кожна сенсibiliзация“, категории 1, 1A или 1B, „корозия на кожата“, категории 1, 1A, 1B или 1C, „дразнене на кожата“, категория 2, „сериозно увреждане на очите“, категория 1, или „дразнене на очите“, категория 2. В досието съгласно приложение XV също така бе предложено включването на определени вещества, описани в приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁰⁾, при специфични условия, както и на вещества, описани в таблица 1 от Резолюция на Съвета на Европа ResAP (2008)1, въз основа на факта, че те могат да се разпаднат до остатъчни ароматни амини, класифицирани в клас на опасност „канцерогенност“ или „мутагенност“, или да съдържат такива остатъчни ароматни амини. В досието съгласно приложение XV бе предложено от ограничението да бъдат изключени вещества, класифицирани в класове на опасност „канцерогенност“ или „мутагенност“, категория 1A, 1B или 2 поради въздействие след експозиция само чрез вдишване, но не и по други пътища, например дермален или орален.
- (9) Освен това в досието съгласно приложение XV бяха предложени редица изисквания за етикетиране, някои от които бяха изменени вследствие на съвети от Форума за обмен на информация за прилагане (по-нататък наричан „форумът“) на Агенцията по време на процеса на изготвяне на становище. Изискванията за етикетиране, предложени в досието съгласно приложение XV, включваха изискване за посочване на факта, че сместа е предназначена за татуиране, изискване за посочване на уникален референтен номер за идентифициране на конкретната партида, изискване за изброяване на всички съставки, класифицирани като опасни за здравето на човека в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, но необхванати в предложеното ограничение, и на всички съставки, обхванати в предложеното ограничение, но използвани в сместа под пределната концентрация, определена в предложеното ограничение. Освен това бе сметено за необходимо допълнително изискване за етикетиране за указване на наличието на никел и хром(VI), тъй като тези конкретни вещества могат да предизвикат нови случаи на кожна сенсibiliзация и потенциално да доведат до алергични реакции при чувствителни лица. Изискванията за етикетиране бяха предложени, за да се даде на потребителите и татуистите допълнителна информация, да се улесни прилагането на ограничението и да се гарантира, че в случай на неблагоприятно въздействие върху здравето проучванията могат да бъдат проведени по правилен начин.
- (10) В досието съгласно приложение XV бяха определени два възможни варианта за ограничение (BO1 и BO2), всеки с различни пределни концентрации за веществата, попадащи в обхвата на ограничението. Пределните концентрации във BO1 бяха по-ниски от онези във BO2. Двата варианта съдържаха също така алтернативни подходи за извършване на бъдещи актуализации на приложения II и IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009. При BO1 се предлагаше ограничението да се прилага не само по отношение на веществата, включени в посочените приложения понастоящем (при спазване на необходимите условия), но също и по отношение на вещества, присъстващи в тези списъци по всяко време в бъдеще. С други думи, ограничението би се прилагало автоматично по отношение на такива вещества, без да е необходимо да се започва процес на по-нататъшно ограничаване или отново да се изменя приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Този подход се нарича „динамичен“. При BO2 се предлагаше ограничението да се прилага само по отношение на веществата, включени в посочените приложения понастоящем (при спазване на необходимите условия). Този подход се нарича „статичен“. И при двата варианта, BO1 и BO2, бе предложено

⁽⁷⁾ Белгия, Германия, Испания, Нидерландия, Словения, Франция и Швеция.

⁽⁸⁾ Доклад по приложение XV относно ограничение — предложение за ограничение: вещества в масилата за татуировки и перманентен грим, октомври 2017 г., ЕСНА и Дания, Италия и Норвегия — <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

⁽⁹⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽¹⁰⁾ Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

„динамично“ ограничение за вещества, класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008. Основанията за това бяха, че е необходимо да се осигури достатъчна степен на защита срещу рисковете за здравето на човека, породени от наличието в смесите, използвани за татуиране, на вещества, които са класифицирани в съответните категории съгласно посочения регламент.

- (11) На 20 ноември 2018 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) на Агенцията прие становище, в което заключи, че предложеното ограничение, заедно с някои изменения, предложени от КОР, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установения риск, произтичащ от различните въпросни вещества, по отношение на нейната ефективност за намаляване на риска, практическа приложимост и възможност за наблюдение.
- (12) КОР счете, че всички съответни класове на опасност за здравето са обхванати от досието по приложение XV и изрази съгласие с оценката на опасността за веществата и групите от вещества. В допълнение към вариантите за ограничение, предложени във ВО1 и ВО2, КОР предложи изменена версия на пределните концентрации при ВО1. КОР счита тези изменения за необходими, тъй като пределните концентрации за някои вещества във ВО1 и ВО2 не осигуряват достатъчна защита. По отношение на други вещества според КОР могат да бъдат предложени по-лесно приложими на практика пределни концентрации, които все пак свеждат до минимум риска за здравето на човека.
- (13) КОР изрази несъгласие с предложението от обхвата на предложеното ограничение да бъдат изключени два първични ароматни амина, описани в таблица 1 от ResAP (2008)1, а именно 6-амино-2-етоксинафтален (CAS номер 293733-21-8) и 2,4-ксилидин (ЕО номер 202-440-0; CAS номер 95-68-1).
- (14) КОР обаче се съгласи с предложението на вносителите на досието да бъдат изключени канцерогенните и мутагенните вещества от категория 1A, 1B или 2, които представляват такава опасност поради въздействие след експозиция само чрез вдишване. КОР счита, че вещества, представляващи такава опасност поради въздействие след експозиция само чрез вдишване, не са от значение в случаите на интрадермална експозиция на смеси, използвани за татуиране. Освен това КОР подкрепи изменението, предложено от вносителите на досието, в отговор на съветите, предоставени от форума по време на процеса на изготвяне на становище. Форумът предложи да бъдат освободени вещества, които при стандартна температура и налягане са газове, тъй като не се очаква те да се срещат в смеси, използвани за татуиране, поради тяхното агрегатно състояние. Единственото изключение е формалдехидът, тъй като обществената консултация показва, че формалдехид може да бъде открит в масилата за татуировки в разтворено състояние. КОР също така се съгласи, че рисковете за татуистите от експозиция на смесите, прилагани от тях с цел татуиране, попадат извън обхвата на досието съгласно приложение XV.
- (15) КОР не подкрепи предложението на вносителите на досието за изключване от обхвата на ограничението на 21 багрила (19 пигмента, които не са фталоцианини, и 2 пигмента, които са фталоцианини). Тези багрила са забранени от приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 за използване в бои за коса. Въпреки това синьото багрило на основа на фталоцианин Pigment Blue 15:3 е разрешено от приложение IV към посочения регламент за използване в други козметични продукти, а зеленото багрило на основата на фталоцианин Pigment Green 7 е разрешено за използване в други козметични продукти, различни от продукти за очи. КОР счита, че при по-голямата част от тези багрила рискът от развитие на рак и възможните неканцерогенни опасности не могат да бъдат изключени, главно поради липсата на достатъчно информация за техните опасни свойства и риска за здравето на човека. Освен това КОР отбеляза, че по време на обществените консултации заинтересованите страни са изтъкнали, че само две от тези багрила, а именно двете багрила на основата на фталоцианин Pigment Blue 15:3 и Pigment Green 7, са от съществено значение за татуирането поради факта, че няма налични по-безопасни и технически подходящи техни алтернативи.
- (16) КОР изрази подкрепа за динамична връзка по отношение както на Регламент (ЕО) № 1223/2009, така и на Регламент (ЕО) № 1272/2008, тъй като такива връзки осигуряват по-голяма защита на здравето на човека.
- (17) КОР се съгласи с вносителите на досието, че по отношение на датата, когато следва да започне да се прилага новото ограничение, преходен период от 12 месеца би осигурил достатъчно време на участниците във веригата на доставките да изпълнят новите изисквания.
- (18) На 15 март 2019 г. Комитетът за социално-икономически анализ („КСИА“) към Агенцията прие становище, в което се посочва, че предложеното ограничение заедно с измененията, предложени от КОР и КСИА, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове по отношение на свързаните с него социално-икономически ползи, съпоставени със социално-икономическите разходи. КСИА достигна до това заключение въз основа на най-добрата налична информация, като взе предвид обстоятелството, че значителните ползи за обществото от гледна точка на неблагоприятното въздействие върху кожата и други отражения върху здравето, които биха били избегнати, вероятно ще надхвърлят разходите на отрасъла за спазване на изискванията. Освен това КСИА заключи, че ограничението не би оказало значително отрицателно икономическо въздействие върху засегнатите вериги на доставките, че то би било поносимо от гледна точка на увеличението на цените за потребителите и че би свело до минимум рисковете от нежелателно заместване.
- (19) КСИА се съгласи със заключенията в досието съгласно приложение XV и с КОР, че преходен период от 12 месеца изглежда разумен и достатъчен, за да даде възможност на участниците във веригите на доставките да се съобразят с ограничението.

- (20) КСИА също подкрепи създаването на динамична връзка с Регламент (ЕО) № 1272/2008, която би отчитала всички бъдещи промени в класификацията на веществата, изброени в част 3 от приложение VI към въпросния регламент, с мотива, че това по-бързо ще доведе до ползи за здравето на човека. По отношение на бъдещи промени в приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 КСИА изрази леко предпочитание към статична връзка. Според КСИА, въпреки че статичната връзка може да доведе до забавяне в постигането на ползите за здравето, осигурени от ограничението, тя би позволила правилен научен контрол на пределните концентрации, подходящи за специфичната употреба на веществата при процедурите за татуиране, а също и правилна оценка на наличието на алтернативи.
- (21) КСИА се съгласи с КОР, че е уместно да се ограничат 19-те багрила, забранени в козметични продукти, тъй като според наличната информация някои от тях понастоящем не се използват за целите на татуирането и съществуват алтернативи. В случая на Pigment Blue 15:3 и Pigment Green 7 обаче събраните по време на обществената консултация коментари показват, че няма налични по-безопасни и технически приложими алтернативи за покриване на този спектър от цветове. Що се отнася до Pigment Green 7, коментарите показват, че той до голяма степен е заменен от бромирания Pigment Green 36, въпреки че КОР е посочил, че Pigment Green 36 е не по-малко опасна алтернатива. Затова КСИА препоръчва ограничена във времето дерогация от 36 месеца за двата пигмента, като се има предвид времето, необходимо на производителите за нови формулировки на смесите. В допълнение КСИА подкрепи освобождаването на вещества, които при стандартна температура и налягане са газове, в съответствие със заключението на КОР, че не се очаква такива газове да се срещат в разтворено състояние в смеси, използвани за татуиране. КСИА също подкрепи изключването на формалдехида от това освобождаване въз основа на информацията от обществената консултация.
- (22) КСИА подкрепи включването на изисквания за етикетиране и препоръчва те да бъдат приведени в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008, за да се предотврати дублирането на информацията.
- (23) В съответствие с член 77, параграф 4, буква з) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, бе потърсено становището на форума по предложеното ограничение и неговите препоръки бяха взети под внимание.
- (24) На 11 юни 2019 г. Агенцията предостави становищата на КОР и КСИА ⁽¹¹⁾ на Комисията.
- (25) Предвид досието съгласно приложение XV и становищата на КОР и КСИА, Комисията счита, че съществува неприемлив риск за здравето на човека, произтичащ от определени вещества в смеси, предназначени за татуиране, надвишаващи специфични пределни концентрации. Комисията счита също така, че по отношение на този риск следва да се предприемат действия в рамките на целия Съюз.
- (26) Комисията е съгласна с КОР и КСИА, че над даден практически определен праг на концентрация широк спектър от опасни вещества, идентифицирани за целите на Регламент (ЕО) № 1272/2008, Регламент (ЕО) № 1223/2009 и Резолюция на Съвета на Европа ResAP (2008)1, не трябва да бъдат използвани при процедури за татуиране. Нещо повече, с ограничението следва да бъде забранено и пускането на пазара на смеси, предназначени за татуиране, ако те съдържат такова вещество над дадения практически определен праг на концентрация. Доставчиците, които пускат на пазара смеси, предназначени за татуиране, в рамките на разрешените от ограничението параметри, следва да бъдат задължени посредством допълнително изискване да предоставят достатъчно информация за насърчване на безопасното използване на техните смеси.
- (27) Комисията е съгласна с КОР и КСИА, че ограничението не трябва да се прилага по отношение на канцерогенни и мутагенни вещества с хармонизирана класификация поради въздействие след експозиция само чрез вдишване. Същият анализ е валиден и за веществата, класифицирани като токсични за репродукцията, въпреки че понастоящем нито едно токсично за репродукцията вещество не е класифицирано поради експозиция само чрез вдишване. Следователно токсичните за репродукцията вещества с хармонизирана класификация поради въздействие след експозиция само чрез вдишване също трябва да бъдат изключени от обхвата на ограничението.
- (28) Комисията е съгласна с КОР и КСИА, че ограничението не трябва да се прилага за газообразни вещества, различни от формалдехид, тъй като не се очаква те да се срещат в газообразно състояние в смеси, използвани за татуиране.
- (29) Ограничението следва да обхваща не само вещества, които понастоящем са класифицирани в съответните категории на опасност в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, но и вещества, класифицирани в тези категории на опасност по всяко време в бъдеще вследствие на изменение на тази част, с което се добавя или променя класификацията на дадено вещество. Класификацията съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 се основава на внимателна оценка на опасните свойства на веществата. Начинът, по който смесите се прилагат с цел татуиране, т.е. чрез въвеждането им в определена част на тялото, също дава достатъчно индикации за потенциалната експозиция на въпросните вещества. В обобщение, както произтичащата(ите) от веществата потенциална(и) опасност(и), така и начинът, по който хората са изложени на тях, водят до заключението, че тези вещества създават общо равнище на риск за здравето на човека, което е неприемливо и трябва да бъде разгледано в настоящото ограничение в съответствие с изискванията, определени в дял VIII от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

⁽¹¹⁾ Изготвена от секретариата на ЕСНА компилирана версия на становището на КОР (прието на 20 ноември 2018 г.) и становището на КСИА (прието на 15 март 2019 г.), достъпна на адрес: <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-ef0-540ff3a5b1a0>

- (30) По отношение на всяко вещество, което впоследствие попадне в условията на ограничението вследствие на бъдещо изменение на част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, ограничението следва да започне да се прилага, когато започне да се прилага класификацията в тази част. Това обикновено означава 18 месеца след включването на веществото в приложение VI към посочения регламент. 18-месечният период ще осигури достатъчно време на изготвящите формулировки на смеси да намерят по-безопасни алтернативи, особено когато в противен случай това би довело до нежелателно заместване. Не е необходимо да се разглежда наличието на алтернативи за вещества, класифицирани в бъдеще, тъй като необходимостта от осигуряване на висока степен на защита на здравето на човека има предимство пред съображенията, свързани с техническата и икономическата приложимост на алтернативите за веществата, използвани в масилата за татуировки.
- (31) Аналогично, ограничението следва да обхваща не само вещества, които понастоящем са включени при съответните условия в приложение II или приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009, но и вещества, които ще бъдат включени при кое да е от тези условия по всяко време в бъдеще вследствие на изменение на тези приложения, с което се добавя или променя вписването на дадено вещество. Ако веществото поражда достатъчно опасения относно безопасността, за да е ограничено използването му в козметични продукти, прилагани върху кожата, то трябва да поражда най-малко същите опасения относно безопасността, когато присъства в смеси, прилагани за целите на татуирането, които се въвеждат през кожата в човешкото тяло. Не е необходимо да се разглежда наличието на алтернативи за вещества, попадащи в обхвата на ограничението в бъдеще, тъй като необходимостта от защита на здравето на човека има предимство пред съображенията, свързани с техническата и икономическата приложимост на алтернативите.
- (32) Независимо от това, по отношение на онези вещества, които впоследствие попадат в условията на ограничението вследствие на бъдещо изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009, следва да бъде разрешен допълнителен период, след като съответното изменение влезе в сила, за да се даде време на съставителите на смеси да се адаптират към последствията от попадането на веществото в условията на ограничението, или да намерят негова по-безопасна алтернатива. Това е така, защото изискваната оценка, преди дадено вещество да може да бъде включено в приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, не позволява специфичен контрол на веществото по отношение на въздействието му в пуснати на пазара смеси, предназначени за татуиране. Следва да се определи продължителност на допълнителния период от 18 месеца след влизането в сила на съответното изменение на приложение II или IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (33) КОР отправи препоръка за намалена пределна концентрация от 0,01 % за вещества, класифицирани в класове на опасност „дразнене на кожата“ или „дразнене на очите“, „корозивна на кожата“ или „сериозно увреждане на очите“ въз основа на това, че концентрацията от 0,1 %, предложена от носителите на досието, не осигурява достатъчна защита в случай на смес, прилагана интрадермално. По време на консултацията с КСИА бе подчертано, че за някои киселини и основи, използвани като регулатори на рН в смеси за татуировки, концентрация от 0,01 % или по-ниска може да не е достатъчна за постигане на функцията им за регулиране на рН на сместа. Киселините и основите проявяват дразнещите си или корозивни свойства поради екстремните си стойности на рН. Въпреки това дразнещите или корозивните свойства на смес, съдържаща такива киселини и основи, ще зависят най-вече от общото ниво на рН на самата смес, а не от нивото на рН и концентрацията на отделните вещества в нея. В светлината на тези фактори е подходящо да се определи пределна концентрация от 0,1 % за дразнещи или корозивни вещества, когато те се използват като регулатори на рН.
- (34) Понастоящем изискванията за етикетиране на смеси, използвани за татуиране, не са хармонизирани в целия Съюз. Предвид присъщите рискове за здравето, свързани с веществата в смесите за татуировки, и нарастващия брой хора, които се интересуват от татуировки и перманентен грим, е необходима хармонизация на информацията върху опаковките, за да се гарантира правилното прилагане на ограничението и по този начин да се създаде доверие в пазара на равнището на Съюза на безопасни продукти за целите на татуирането, да се даде възможност за съществен мониторинг и прилагане от страна на органите и да се разгледа и предотврати разпокъсване на вътрешния пазар.
- (35) Комисията счита, че за да се осигури правилното прилагане на ограничението и да се позволи пряка проследимост в случай на неблагоприятно въздействие върху здравето, върху етикета на пуснатата на пазара на Съюза смес, предназначена за татуиране, следва да бъде посочен списък на веществата, добавени по време на процеса на формулиране и присъстващи в сместа, предназначена за татуиране. За същата цел татуистът следва да предостави на лицето, подложено на процедурата, информацията, отбелязана върху опаковката или включена в инструкциите за употреба. Изискването за посочване на пълен списък на съставките има за цел справяне с евентуалното многообразие от национални правила, постигане на икономии от мащаба за изготвящите формулировки и пълноценно използване на всички предимства от хармонизацията на пазара. Освен това предоставянето на такъв пълен списък е необходимо и за да се гарантира, че ограничаването на изчерпателен списък от вещества на практика подлежи на правоприлагане и е проследимо и ефективно в целия Съюз. Предложената обща номенклатура ще позволи идентифицирането на веществата чрез използване на уникално наименование във всички държави членки. Това ще даде възможност на потребителите лесно да разпознават веществата, които са били посъветвани да избягват (например поради алергии).
- (36) За да се допълнят пълният списък на съставките и евентуалните изисквания за етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, Комисията изразява съгласие с КОР и КСИА по отношение на другата информация, която следва да се посочва върху етикетите на смесите, предназначени за татуиране, по-специално уникалният номер на партида, наличието на никел и хром(VI) и допълнителна информация, свързана с безопасността, върху опаковката или в инструкциите за употреба. Комисията също така счита, че наличието на вещества, представляващи регулатори на рН, следва да бъде специално маркирано.

- (37) За да се улесни спазването на това ограничение от страна на татуистите, за целите на татуирането следва да се използват само смеси, които са обозначени с текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“.
- (38) Като има предвид досието съгласно приложение XV, становищата на КОР и КСИА, социално-икономическото въздействие и наличието на алтернативи, Комисията стига до заключение, че предложеното ограничение в досието съгласно приложение XV, заедно с описаните изменения, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установения риск за здравето на човека, без да се налага значителна тежест върху доставчиците, татуистите или потребителите.
- (39) На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време да предприемат подходящи мерки за спазване на новото ограничение. Комисията счита, че 12-месечен период е достатъчен за лабораториите, за да определят и натрупат необходимия опит от прилагането на аналитични методи, които са разработени или са в процес на разработване от държавите членки и други заинтересовани страни, за проверка на спазването на ограничението.
- (40) Комисията е съгласна с препоръката на КСИА, че за Pigment Blue 15:3 и Pigment Green 7 следва да се предостави по-дълъг период заради липсата на по-безопасни и технически подходящи алтернативи и времето, необходимо на производителите за нови формулировки на смесите им. Комисията счита, че 24 месеца са достатъчни, за да се намерят по-безопасни алтернативи и да се изтеглят от пазара предназначените за татуиране смеси, които съдържат тези пигменти.
- (41) Пуснатите на пазара смеси, предназначени за татуиране, се прилагат по различни причини — както естетични, така и медицински. Тези смеси може да попадат в приложното поле на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹²⁾. Когато тези смеси са пуснати на пазара или се използват изключително за медицински цели по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, ограничението, установено с настоящия регламент, не следва да се прилага за тях. С цел да се осигури последователен регулаторен подход между Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕО) № 1907/2006 и да се гарантира висока степен на защита на здравето на човека, когато пускането на пазара или използването на такива смеси може да бъде както за медицински, така и за немедицински цели, специалните задължения и изисквания, установени в двата регламента, следва да се прилагат кумулативно.
- (42) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (43) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 133, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

1) добавя се следното вписване:

<p>„75</p> <p>Вещества, които попадат в обхвата на една или повече от следните точки:</p> <p>а) вещества, класифициран като някое от следните в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> — канцерогенни, категория 1А, 1В или 2, или мутагенни за зародишните клетки, категория 1А, 1В или 2, но с изключение на такива вещества, класифицирани поради въздействие след експозиция само чрез вдишване — токсични за репродукцията, категория 1А, 1В или 2, но с изключение на такива вещества, класифицирани поради въздействие след експозиция само чрез вдишване — кожен сенсibiliзатор, категория 1, 1А или 1В — причиняващи корозия на кожата, категория 1, 1А, 1В или 1С, или дразнене на кожата, категория 2 — причиняващи сериозно увреждане на очите, категория 1, или дразнене на очите, категория 2 <p>б) вещества, изброени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета (*)</p> <p>в) вещества, изброени в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, за които в най-малко една от колони ж, з и и от таблицата в това приложение е посочено условие</p> <p>г) вещества, изброени в допълнение 13 към настоящото приложение.</p> <p>Допълнителните изисквания в параграфи 7 и 8 от колона 2 на това вписване се прилагат за всички смеси, предназначени за татуиране, независимо дали те съдържат вещество, което попада в точки а)—г) от посочената колона на това вписване.</p>	<p>1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:</p> <p>а) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1А, 1В или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1А, 1В или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;</p> <p>б) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1А, 1В или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;</p> <p>в) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibiliзатор, категория 1, 1А или 1В, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;</p> <p>г) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1А, 1В или 1С, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на рН; ii) 0,01 тегловни процента във всички други случаи; <p>д) в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (*), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;</p> <p>е) в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) „Продукти с отмиване“ ii) „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“; iii) „Да не се използва в продукти за очи“; <p>ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условията, посочено в тази колона:</p> <p>з) в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.</p> <p>2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани</p>
--	--

	<p>„перманентен грим“, „козметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.</p> <p>3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)—ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)—ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.</p> <p>4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:</p> <p>а) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);</p> <p>б) Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).</p> <p>5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.</p> <p>6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.</p> <p>7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:</p> <p>а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;</p> <p>б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;</p> <p>в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;</p>
--	--

	<p>г) допълнителният текст „регулатор на рН“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка i);</p> <p>д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;</p> <p>е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;</p> <p>ж) инструкции за безопасна употреба дотолкова, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се е изисквало да бъдат посочени върху етикета.</p> <p>Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима.</p> <p>Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго.</p> <p>Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба.</p> <p>Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.</p> <p>8. Смеси, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.</p> <p>9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).</p> <p>10. Това вписване не се прилага за пускането на пазара на смес, предназначена за татуиране, или за използването на смес за целите на татуирането, когато е пусната на пазара изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие в същия смисъл. Когато пускането на пазара или използването могат да не бъдат изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие, изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.</p>
--	---

(*) Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).“;

2) добавя се следното допълнение 13:

„Допълнение 13

Вписване 75 — Списък на вещества със специфични пределни концентрации:

Наименование на веществото	ЕО номер	CAS номер	Пределна концентрация (тепловни проценти)
Живак	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Никел	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Органометален калай	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Антимон	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Арсен	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Наименование на веществото	ЕО номер	CAS номер	Пределна концентрация (тепловни проценти)
Барий **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Кадмий	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Хром ‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Кобалт	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Мед **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Цинк **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Олово	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Селен	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Бензо[а]пирен	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Полициклични ароматни въглеводороди (ПАВ), класифицирани в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенни или мутагенни за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2			0,00005 % (индивидуални концентрации)
Метанол	200-659-6	67-56-1	11 %
o-Анизидин **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-толуидин **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-дихлорбензидин **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-метил- <i>m</i> -фенилендиамин **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-хлороанилин **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-нитро- <i>o</i> -толуидин **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-диметоксидензидин **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-би- <i>o</i> -толуидин **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-тиоданилин **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-хлоро- <i>o</i> -толуидин **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-нафтиламин **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Анилин **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Бензидин **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
<i>p</i> -толуидин **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-метил- <i>p</i> -фенилендиамин **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Бифенил-4-иламин **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4- <i>o</i> -толилазо- <i>o</i> -толуидин **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-метокси- <i>m</i> -фенилендиамин **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-метилениданилин **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-метилениди- <i>o</i> -толуидин **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-метокси- <i>m</i> -толуидин **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-метиленибис[2-хлороанилин] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Наименование на веществото	ЕО номер	CAS номер	Пределна концентрация (тепловни проценти)
4,4'-оксианилин **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-триметиланилин **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-аминоазобензен **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-фенилендиамин **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Сулфанилова киселина **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-амино-3-флуорофенол **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-ксилидин	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-амино-2-етоксинафтаден		293733-21-8	0,0005 %
2,4-ксилидин	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigment Red 9(PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigment Red 210(PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigment Red 2 (PR2)/ CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigment Red 22 (PR22)/ CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigment Red 146 (PR146)/ CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigment Red 269 (PR269)/ CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigment Orange16 (PO16)/ CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %
Pigment Yellow 1 (PY1)/ CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %
Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %
Pigment Yellow 87 (PY87)/ CI 21107:1	239-160-3	15110-84-6, 14110-84-6	0,1 %
Pigment Yellow 97 (PY97)/ CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %
Pigment Orange 13 (PO13)/ CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %
Pigment Orange 34 (PO34)/ CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %
Pigment Yellow 83 (PY83)/ CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %
Solvent Red 1 (SR1)/ CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %

Наименование на веществото	ЕО номер	CAS номер	Пределна концентрация (тегловни проценти)
Acid Orange 24 (AO24)/ CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %
Solvent Red 23 (SR23)/ CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1 %
Acid Red 73 (AR73)/ CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %
Disperse Yellow 3/ CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %
Acid Green 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %
Acid Red 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %
Acid Violet 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %
Basic Red 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %
Disperse Blue 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %
Disperse Blue 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %
Disperse Blue 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %
Disperse Orange 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %
Disperse Red 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %
Disperse Red 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %
Disperse Yellow 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %
Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %
Solvent Yellow 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %*

** Разтворим. ‡ Хром(VI).