

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2081

z dne 14. decembra 2020

**o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede snovi v črnilih za tetoviranje ali trajnih ličilih**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 določa omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih snovi kot takih, v zmesih ali v izdelkih.
- (2) Število ljudi v Uniji s tetovažami ali trajnimi ličili se stalno povečuje, zlasti med mladimi prebivalci. S postopki, ki se uporabljajo za tetoviranje ali trajno ličenje (v nadaljnjem besedilu skupaj: tetoviranje), se, ne glede na to, ali vključujejo igle ali uporabo druge tehnike, kot je kozmetično tetoviranje obrvi (*microblading*), neizogibno poškoduje zaščitna plast kože. Telo absorbira črnila ali druge zmesi, ki se uporabljajo za tetoviranje. Zmesi, ki se uporabljajo za tetoviranje, na splošno vsebujejo barvila in pomožne sestavine, kot so topila, stabilizatorji, omakalna sredstva, regulatorji pH, mehčala za kožo, konzervansi in sredstva za zgoščevanje. Zmesi se vnašajo v človeško kožo, očesno zrklo ali sluznice. Barvila večinoma ostanejo blizu mesta vnosa, da tetovaža ali trajno ličilo ostane vidno. Topne sestavine v zmesi pa se v nekaj urah ali dneh razširijo po celotnem telesu. Posledično so koža in drugi organi v daljšem obdobju izpostavljeni učinkom navedenih topnih snovi. Nekatere od teh snovi imajo nevarne lastnosti, ki pomenijo potencialno tveganje za zdravje ljudi. Poleg tega lahko presnova barvil v koži in razgradnja zaradi izpostavljenosti sončnemu sevanju ali laserskega obsevanja povzročita tudi sproščanje nevarnih kemikalij z dela telesa, na katerem je tetovaža ali trajno ličilo <sup>(2)</sup>.
- (3) Zmesi, ki se dajejo v promet za uporabo pri tetoviranju, so proizvodi, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>. Direktiva 2001/95/ES določa, da lahko proizvajalci dajejo proizvode v promet samo, če so varni. Države članice to obveznost izvajajo s sprejemanjem ukrepov v zvezi z nevarnimi proizvodi v prometu in obveščanjem Komisije o teh ukrepih prek sistema hitre izmenjave informacij (RAPEX). V sistemu RAPEX se število obvestil o kemikalijah v zmesih, ki se uporabljajo za tetoviranje, v zadnjih letih povečuje <sup>(4)</sup>.
- (4) Leta 2003 je Svet Evrope sprejel resolucijo ResAP (2003)2 <sup>(5)</sup> o varnosti tetovaž in trajnih ličil. Navedeno resolucijo je leta 2008 nadomestila resolucija ResAP (2008)1 <sup>(6)</sup>. V resoluciji iz leta 2008 je priporočenih več določb v zvezi s praksami tetoviranja in kemično sestavo zmesi za tetoviranje za zagotovitev, da ne ogrožajo javnega zdravja in varnosti.

<sup>(1)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

<sup>(2)</sup> Poročilo o znanosti za politiko Skupnega raziskovalnega središča z naslovom *Safety of tattoos and permanent make-up: Final report* (Varnost tetovaž in trajnih ličil: končno poročilo), 2016 – <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>.

<sup>(3)</sup> Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov (UL L 11, 15.1.2002, str. 4).

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)

<sup>(5)</sup> Resolucija Sveta Evrope ResAP (2003)2 o tetovažah in trajnih ličilih, ki jo je Odbor ministrov sprejel 19. junija 2003 na 844. srečanju namestnikov ministrov – [http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu\\_resap\\_2003\\_2.pdf](http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf).

<sup>(6)</sup> Resolucija Sveta Evrope ResAP (2008)1 o zahtevah in merilih za varnost tetovaž in trajnih ličil (ki nadomešča resolucijo ResAP(2003)2 o tetovažah in trajnih ličilih), ki jo je Odbor ministrov sprejel 20. februarja 2008 na 1018. srečanju namestnikov ministrov – <https://rm.coe.int/16805d3dc4>.

- (5) Sedem držav članic je na podlagi priporočil Sveta Evrope sprejelo nacionalno zakonodajo, ki ureja kemično sestavo zmesi za tetoviranje <sup>(7)</sup>.
- (6) Komisija je 12. marca 2015 v skladu s členom 69(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) pozvala, naj pripravi dokumentacijo za oceno tveganj nekaterih kemikalij v zmesih, ki se uporabljajo za tetoviranje, za zdravje ljudi ter potrebe po ukrepanju na ravni Unije, ki bi presežali nacionalne ukrepe, že vzpostavljene v nekaterih državah članicah, in ukrepe, ki temeljijo na splošnih varnostnih zahtevah iz Direktive 2001/95/ES. Dokumentacija, ki jo je Agencija pripravila na podlagi poziva Komisije, se v tej uredbi imenuje „dokumentacija na podlagi Priloge XV“.
- (7) Agencija je dokumentacijo na podlagi Priloge XV pripravila v sodelovanju z Italijo, Dansko in Norveško (Agencija, Italija, Danska in Norveška se skupaj imenujejo „predlagateljice dokumentacije“) ob pomoči nemškega zveznega inštituta za oceno tveganja (Bundesinstitut für Risikobewertung) ter nemškega zveznega inštituta za varnost in zdravje pri delu (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin). Predlagateljice dokumentacije so dokumentacijo na podlagi Priloge XV predložile 6. oktobra 2017 <sup>(8)</sup>. Iz dokumentacije je razvidno, da tveganja za zdravje ljudi zaradi izpostavljenosti nekaterim nevarnim kemikalijam v zmesih, ki se uporabljajo za tetoviranje, niso ustrezno nadzorovana, zato jih je treba obravnavati na ravni Unije, da se doseže usklajena visoka raven zaščite zdravja ljudi in prostega pretoka blaga v Uniji.
- (8) Dokumentacija na podlagi Priloge XV je vključevala predlog omejitve, ki bi prepovedovala dajanje zmesi za uporabo pri tetoviranju v promet in uporabo zmesi za tetoviranje, če vsebujejo katero koli snov, ki je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(9)</sup> razvrščena v katerega od naslednjih razredov nevarnosti: rakotvornost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje kategorije 1A, 1B ali 2, preobčutljivost kože kategorije 1, 1A ali 1B, jedkost za kožo kategorije 1, 1A, 1B, 1C, draženje kože kategorije 2, hude poškodbe oči kategorije 1 ali draženje oči kategorije 2. V dokumentaciji na podlagi Priloge XV je tudi predlog vključitve nekaterih snovi, ki so v Prilogi II ali Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(10)</sup> navedene s posebnimi pogoji, in snovi iz tabele 1 v resoluciji Sveta Evrope ResAP(2008)1, saj se lahko razgradijo v ostanke aromatskih aminov, ki so razvrščeni kot rakotvorni ali mutageni, ali jih vsebujejo. Dokumentacija na podlagi Priloge XV je vključevala tudi predlog, naj se iz omejitve izključijo snovi, ki so razvrščene v razred nevarnosti rakotvornost ali mutagenost kategorije 1A, 1B ali 2 zaradi učinkov, ki nastanejo samo po izpostavljenosti z vdihavanjem in ne na podlagi drugih načinov izpostavljenosti, na primer oralno ali dermalno.
- (9) Poleg tega je v dokumentaciji na podlagi Priloge XV več predlogov zahtev za označevanje, pri čemer so bili nekateri od njih v postopku priprave mnenja spremenjeni po nasvetu foruma Agencije za izmenjavo informacij o izvrševanju (v nadaljnjem besedilu: forum). Zahteve za označevanje, predlagane v dokumentaciji na podlagi Priloge XV, so vključevale zahtevo po navedbi dejstva, da se zmes uporablja za tetoviranje, zahtevo po navedbi edinstvene referenčne številke za opredelitev posamezne serije ter zahtevo po navedbi vseh sestavin, ki so v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot nevarne za zdravje ljudi, vendar jih predlagana omejitev ne zajema, in vseh sestavin, ki jih predlagana omejitev zajema, vendar se v zmesi uporabljajo pod mejno koncentracijo, določeno s predlagano omejitvijo. Poleg tega se je štelo, da je potrebno dodatno označevanje prisotnosti niklja in kroma (VI), saj lahko ti dve snovi povzročita nove primere preobčutljivosti kože in bi lahko pri preobčutljivih osebah sprožili alergijski odziv. Zahteve za označevanje so bile predlagane, da bi se zagotovile dodatne informacije za potrošnike in izdelovalce tetovaž, olajšalo izvajanje omejitve ter omogočilo primerno izvajanje preiskav v primeru škodljivih učinkov na zdravje.
- (10) V dokumentaciji na podlagi Priloge XV sta bili določeni dve možnosti omejitve (RO1 in RO2), pri čemer je vsaka vključevala različne mejne koncentracije za snovi, ki spadajo na področje uporabe omejitve. Možnost RO1 je vključevala nižje mejne koncentracije kot možnost RO2. Možnosti sta vključevali tudi alternativne pristope k obravnavanju prihodnjih posodobitev prilog II in IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Možnost RO1 je vključevala predlog, naj se omejitev ne uporablja samo za snovi, ki jih navedeni prilogi vključujeta zdaj (s potrebnimi pogoji), ampak tudi za snovi, ki jih bosta navedeni prilogi vključevali kadar koli v prihodnje. To pomeni, da bi se omejitev za te snovi uporabljala samodejno, ne da bi bilo treba sprožiti postopek za dodatno omejitev ali ponovno spremeniti Prilogo XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Ta pristop je „dinamičen“. Možnost RO2 je vključevala predlog, naj se omejitev uporabi samo za snovi, ki jih navedeni prilogi vključujeta zdaj (s potrebnimi pogoji). Ta pristop je

<sup>(7)</sup> Belgija, Francija, Nemčija, Nizozemska, Slovenija, Španija in Švedska.

<sup>(8)</sup> Poročilo o omejitvah na podlagi Priloge XV – Predlog omejitve: snovi v črnilih za tetoviranje in trajno lichenje, oktober 2017, ECHA z Dansko, Italijo in Norveško, <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>.

<sup>(9)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

<sup>(10)</sup> Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

„statičen“. Obe možnosti, RO1 in RO2, sta vključevali predlog dinamične omejitve za snovi, ki so razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Ta predlog je temeljil na potrebi po zagotovitvi zadostne ravni zaščite pred tveganji za zdravje ljudi, ki jih pomeni prisotnost snovi, ki so v skladu z navedeno uredbo razvrščene v ustrezne kategorije, v zmeseh, ki se uporabljajo za tetoviranje.

- (11) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) je 20. novembra 2018 sprejel mnenje, v katerem je ugotovil, da je predlagana omejitev z nekaterimi spremembami, ki jih je predlagal RAC, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje ugotovljenega tveganja, ki izhaja iz različnih zadevnih snovi, v smislu učinkovitosti pri zmanjševanju tveganja, uporabnosti in nadzorljivosti.
- (12) RAC je menil, da so v dokumentaciji na podlagi Priloge XV zajeti vsi ustrezni razredi nevarnosti za zdravje, pri čemer se je strinjal z oceno nevarnosti snovi in skupine snovi. Poleg možnosti omejitev v okviru predlogov RO1 in RO2 je RAC predlagal spremenjeno različico mejnih koncentracij iz možnosti RO1. RAC je menil, da so te spremembe potrebne, ker mejne koncentracije iz možnosti RO1 in RO2 glede nekaterih snovi niso zagotavljale zadostne zaščite. Po mnenju RAC bi se lahko za druge snovi predlagale uporabnejše mejne koncentracije, hkrati pa bi se zmanjšalo tveganje za zdravje ljudi.
- (13) RAC se ni strinjal s predlogom, naj se dva primarna aromatska amina iz tabele 1 v resoluciji ResAP (2008)1 izključita iz področja uporabe predloga omejitve, in sicer 6-amino-2-etoksinaftalin (št. CAS 293733-21-8) in 2,4-kilidin (št. ES 202-440-0; št. CAS 95-68-1).
- (14) RAC pa se je strinjal s predlogom predlagateljic dokumentacije, naj se izključijo rakotvorne in mutagene snovi iz kategorije 1A, 1B ali 2, ki to nevarnost predstavljajo zaradi učinkov, ki nastanejo samo po izpostavljenosti z vdihavanjem. Menil je, da snovi, ki predstavljajo tako nevarnost zaradi učinkov, ki nastanejo samo po izpostavljenosti z vdihavanjem, niso relevantne v primeru intradermalne izpostavljenosti zmesem, ki se uporabljajo za tetoviranje. Poleg tega je RAC podprl spremembo, ki so jo predložile predlagateljice dokumentacije na podlagi nasveta foruma med postopkom priprave mnenja. Forum je predlagal izvzetje snovi, ki so pri standardni temperaturi in tlaku plini, saj naj zaradi agregatnega stanja ne bi bile prisotne v zmeseh, ki se uporabljajo za tetoviranje. Edina izjema bi bil formaldehid, saj je bilo na javnem posvetovanju navedeno, da je lahko formaldehid v raztopljenem stanju prisoten v črnilih za tetoviranje. RAC se je tudi strinjal, da tveganja izpostavljenosti izdelovalcev tetovaž zmesem, ki jih uporabljajo za tetoviranje, ne spadajo na področje uporabe dokumentacije na podlagi Priloge XV.
- (15) RAC ni podprl predloga predlagateljic dokumentacije, naj se iz področja uporabe omejitve izključi 21 barvil (19 neftalcianinskih pigmentov in 2 ftalcianinska pigmenta). Uporaba navedenih barvil je s Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 prepovedana v barvah za lase. Vendar je na podlagi Priloge IV k navedeni uredbi dovoljena uporaba modrega ftalcianinskega barvila (Pigment Blue 15:3) v drugih kozmetičnih izdelkih, uporaba zelenega ftalcianinskega barvila (Pigment Green 7) pa je dovoljena v drugih kozmetičnih izdelkih, ki niso izdelki za oči. RAC je menil, da pri večini teh barvil ni mogoče izključiti tveganja za nastanek raka in možnih nerakotvornih nevarnosti, zlasti zaradi pomanjkanja ustreznih informacij o njihovih nevarnih lastnostih in tveganju za zdravje ljudi. Poleg tega je RAC navedel, da so interesne skupine med javnim posvetovanjem poudarile, da sta le dve od teh barvil, in sicer barvili na podlagi ftalcianina Pigment Blue 15:3 in Pigment Green 7, bistveni za tetoviranje, ker zanju ni na voljo varnejših in tehnično primernih alternativ.
- (16) RAC je podprl dinamično povezavo z Uredbo (ES) št. 1223/2009 in Uredbo (ES) št. 1272/2008, saj tovrstne povezave zagotavljajo večjo zaščito za zdravje ljudi.
- (17) RAC se je s predlagateljicami dokumentacije glede datuma začetka uporabe nove omejitve strinjal, da bi 12-mesečno prehodno obdobje akterjem v dobavni verigi omogočilo dovolj časa za izpolnitev novih zahtev.
- (18) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 15. marca 2019 sprejel mnenje, v katerem je navedel, da je predlagana omejitev s spremembami, ki sta jih predlagala RAC in SEAC, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje ugotovljenih tveganj z vidika socialno-ekonomskih koristi in stroškov. SEAC je ta sklep sprejel na podlagi najboljših razpoložljivih informacij, pri čemer je upošteval, da bi bile znatne koristi za družbo z vidika škodljivih učinkov na kožo in drugih vplivov na zdravje, ki bi se preprečili, verjetno večje od stroškov izpolnjevanja obveznosti za industrijo. Poleg tega je SEAC ugotovil, da omejitev ne bi imela znatnega negativnega ekonomskega vpliva na zadevne dobavne verige, da bi bila cenovno dostopna z vidika zvišanja cen za potrošnike in da bi zmanjšala tveganja neželenih nadomestitev.
- (19) SEAC se je strinjal z ugotovitvami iz dokumentacije na podlagi Priloge XV in z RAC, da se zdi 12-mesečno prehodno obdobje razumno in zadostno, da bodo lahko udeleženci, vključeni v dobavne verige, upoštevali omejitev.

- (20) SEAC je podprl tudi vzpostavitev dinamične povezave z Uredbo (ES) št. 1272/2008, s katero bi se upoštevale morebitne prihodnje spremembe v razvrstitvi snovi iz dela 3 Priloge VI k navedeni uredbi, da bi se koristi za zdravje ljudi zagotovile hitreje. Kar zadeva prihodnje spremembe Priloge II ali Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009, je SEAC izrazil nekoliko večjo naklonjenost statični povezavi. SEAC meni, da bi statična povezava, čeprav lahko povzroči zamudo pri doseganju koristi za zdravje, ki bi jih zagotavljala omejitev, omogočila ustrezen znanstveni nadzor mejnih koncentracij, primernih za posebno uporabo snovi v postopkih tetoviranja, pa tudi ustrezno oceno razpoložljivosti alternativ.
- (21) SEAC se je z RAC strinjal, da je primerno omejiti 19 barvil, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih, saj se glede na razpoložljive informacije zdaj nekatera ne uporabljajo za tetoviranje, na voljo pa so alternative. V zvezi z barviloma Pigment Blue 15:3 in Pigment Green 7 pa je bilo v pripombah, predloženih med javnim posvetovanjem, navedeno, da ni na voljo varnejših in tehnično izvedljivih alternativ, ki bi pokrile ta spekter barv. Kar zadeva barvilo Pigment Green 7, je bilo v pripombah navedeno, da se večinoma nadomešča z bromiranim barvilom Pigment Green 36, čeprav je RAC menil, da to barvilo ni manj nevarna alternativa. Zato je SEAC priporočil časovno omejeno 36-mesečno odstopanje za obe barvili, pri čemer je upošteval čas, ki ga proizvajalci potrebujejo za spremembo sestave zmesi. Poleg tega je SEAC v skladu z ugotovitvijo RAC, da plini pri standardni temperaturi in tlaku naj ne bi bili prisotni kot raztopljeni snovi v zmesih za tetoviranje, podprl izvzetje takih plinov. SEAC je na podlagi informacij iz javnega posvetovanja podprl tudi izključitev formaldehida iz navedenega izvzjetja.
- (22) SEAC je podprl vključitev zahtev za označevanje in priporočil uskladitev zahtev za označevanje z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, da se prepreči podvajanje informacij.
- (23) Opravljeno je bilo posvetovanje s forumom o predlagani omejitvi v skladu s členom 77(4)(h) Uredbe (ES) št. 1907/2006, priporočila pa so bila upoštevana.
- (24) Agencija je mnenji RAC in SEAC <sup>(11)</sup> 11. junija 2019 predložila Komisiji.
- (25) Komisija ob upoštevanju dokumentacije na podlagi Priloge XV ter mnenj RAC in SEAC meni, da obstaja nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi, ki izhaja iz nekaterih snovi in zmesi za uporabo pri tetoviranju nad posebnimi mejnimi koncentracijami. Komisija tudi meni, da je navedeno tveganje treba obravnavati na ravni Unije.
- (26) Komisija se z RAC in SEAC strinja, da se v postopkih tetoviranja številne nevarne snovi, opredeljene za namene Uredbe (ES) št. 1272/2008, Uredbe (ES) št. 1223/2009 in resolucije Sveta Evrope ResAP (2008)1, ne bi smele uporabljati nad določeno praktično zgornjo mejo vsebnosti. Poleg tega bi morala omejitev vključevati tudi prepoved dajanja zmesi za uporabo pri tetoviranju v promet, če vsebujejo katero koli tako snov nad določeno praktično zgornjo mejo vsebnosti. Dobavitelji, ki v okviru parametrov, ki jih dovoljuje omejitev, dajejo zmesi za uporabo pri tetoviranju v promet, bi morali na podlagi pomožne zahteve zagotoviti zadostne informacije za spodbujanje varne uporabe svojih zmesi.
- (27) Komisija se z RAC in SEAC strinja, da se omejitev ne bi smela uporabljati za rakotvorne in mutagene snovi z usklajeno razvrstitvijo zaradi učinkov, ki nastanejo samo po izpostavljenosti z vdihavanjem. Enaka analiza se uporablja za snovi, strupene za razmnoževanje, čeprav zdaj nobena snov, strupena za razmnoževanje, ni razvrščena samo zaradi izpostavljenosti pri vdihavanju. Zato bi morale biti iz področja uporabe omejitve izključene tudi snovi, strupene za razmnoževanje, z usklajeno razvrstitvijo zaradi učinkov, ki nastanejo samo po izpostavljenosti z vdihavanjem.
- (28) Komisija se z RAC in SEAC strinja, da se omejitev ne bi smela uporabljati za plinaste snovi razen formaldehida, saj v tem stanju naj ne bi bile prisotne v zmesih, ki se uporabljajo za tetoviranje.
- (29) Omejitev bi morala poleg snovi, ki so zdaj razvrščene v ustrezne kategorije nevarnosti v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, zajemati tudi snovi, ki bodo kadar koli v prihodnje razvrščene v te kategorije nevarnosti na podlagi spremembe tega dela z dodajanjem ali spremembo razvrstitve snovi. Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 temelji na natančni oceni nevarnih lastnosti snovi. Glede na način, na katerega se zmesi uporabljajo pri tetoviranju, tj. z vnosom v del telesa, so na voljo zadostni znaki o možni izpostavljenosti tem snovem. Na kratko, zaradi morebitnih nevarnosti snovi in načina izpostavljenosti ljudi tem snovem je mogoče ugotoviti, da te snovi predstavljajo splošno raven tveganja za zdravje ljudi, ki je nesprejemljivo in ga je treba obravnavati s to omejitvijo v skladu z zahtevami iz naslova VIII Uredbe (ES) št. 1907/2006.

<sup>(11)</sup> Združena različica, ki jo je na podlagi mnenja RAC (sprejetega 20. novembra 2018) in SEAC (sprejetega 15. marca 2019) izdelal sekretariat ECHA – <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>.

- (30) Za vsako snov, ki se naknadno vključi na področje uporabe omejitve zaradi naknadne spremembe dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, bi se omejitve morala začeti uporabljati z začetkom uporabe razvrstitve v navedenem delu. To je običajno 18 mesecev po vključitvi snovi v Prilogo VI k navedeni uredbi. Z 18-mesečnim obdobjem bodo imeli formulatorji dovolj časa, da najdejo varnejše alternative, zlasti v tistih primerih, ki bi sicer lahko vodili do neželenih nadomestitev. Razpoložljivosti alternativ za snovi, ki bodo razvrščene v prihodnosti, ni treba obravnavati, saj ima potreba po zagotovitvi visoke ravni zaščite zdravja ljudi prednost pred pomisleki, ki se nanašajo na tehnično in ekonomsko izvedljivost alternativ, kar zadeva snovi, ki se uporabljajo v črnilih za tetoviranje.
- (31) Podobno bi morala omejitve poleg snovi, ki so zdaj navedene z ustreznimi pogoji v Prilogi II ali Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009, zajemati tudi snovi, ki bodo kadar koli v prihodnje navedene s takimi pogoji na podlagi spremembe teh prilog, s katero se bo navedla snov ali spremenila navedba snovi. Če snov vzbuja tolikšne pomisleke v zvezi z varnostjo, da je omejena v kozmetičnih izdelkih, ki se uporabljajo na koži, mora vzbujati najmanj enake pomisleke v zvezi z varnostjo, kadar je prisotna v zmesih, ki se uporabljajo za tetoviranje in se preko kože vnašajo v človeško telo. Razpoložljivosti alternativ za snovi, ki bodo v prihodnje spadale na področje uporabe omejitve, ni treba obravnavati, saj ima potreba po zagotovitvi zaščite zdravja ljudi prednost pred pomisleki, ki se nanašajo na tehnično in ekonomsko izvedljivost alternativ.
- (32) Kljub temu bi bilo treba v zvezi s snovmi, ki se naknadno vključijo na področje uporabe omejitve zaradi prihodnje spremembe Uredbe (ES) št. 1223/2009, omogočiti dodatno obdobje po začetku veljavnosti ustrezne spremembe, da se formulatorjem zagotovi čas za prilagoditev na posledice dejstva, da bo snov spadala na področje uporabe omejitve, ali iskanje varnejše alternative tej snovi. Razlog za to je, da ocena, ki se zahteva, preden se lahko snov navede v Prilogi II ali Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009, ne omogoča posebnega pregleda snovi, kar zadeva njene učinke v zmesih, ki se dajejo v promet za uporabo pri tetoviranju. Določiti bi bilo treba dodatno obdobje, ki je 18 mesecev po začetku veljavnosti zadevne spremembe Priloge II ali Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (33) RAC je priporočil znižanje mejne koncentracije na 0,01 % za snovi, razvrščene v razrede nevarnosti draženje kože ali oči, jedkost za kožo ali hude poškodbe oči, ker 0,1-odstotna meja, ki so jo predlagale predlagateljice dokumentacije, ni zagotavljala zadostne zaščite v primeru zmesi, ki se uporabljajo intradermalno. Med posvetovanjem v okviru SEAC je bilo poudarjeno, da za nekatere kisline in baze, ki se uporabljajo kot regulatorji pH v zmesih za tetoviranje, 0,01-odstotna ali nižja koncentracija morda ni zadostna za doseganje funkcije prilagajanja vrednosti pH zmesi. Kisline in baze imajo dražilne ali jedke lastnosti zaradi svojih skrajnih vrednosti pH. Vendar je dražilnost ali jedkost zmesi, ki vsebuje take kisline in baze, odvisna predvsem od skupne vrednosti pH same zmesi, ne pa od vrednosti pH in ravni koncentracije posameznih snovi v njej. Glede na te dejavnike je primerno določiti mejno koncentracijo 0,1 % za dražilne ali jedke snovi, kadar se uporabljajo kot regulatorji pH.
- (34) Zahteve za označevanje zmesi, ki se uporabljajo pri tetoviranju, zdaj v Uniji niso usklajene. Glede na inherentna tveganja za zdravje, povezana s snovmi v zmesih za tetoviranje, in vse večje število ljudi, ki želijo tetovaje in trajna ličila, je usklajitev napisov na embalažah potrebna, da se zagotovi ustrezno izvajanje omejitve ter s tem vzpostavi zaupanje v trg varnih proizvodov za tetoviranje na ravni Unije, da se organom omogočita osnovno spremljanje in izvrševanje ter da se obravnava in prepreči razdrobljenost notranjega trga.
- (35) Komisija meni, da bi za zagotovitev ustreznega izvajanja omejitve in omogočanje neposredne sledljivosti v primeru škodljivih učinkov na zdravje morala biti zmes, ki se v Uniji daje v promet za uporabo pri tetoviranju, označena s seznamom snovi, ki se dodajo med postopkom formulacije in so prisotne v zmesi za uporabo pri tetoviranju. Iz istega razloga bi moral izdelovalec tetovaž osebi, na kateri se postopek izvaja, zagotoviti informacije, ki so navedene na embalaži ali vključene v navodila za uporabo. Zahteva glede navedbe celotnega seznama sestavin je namenjena obravnavanju morebitnih različnih nacionalnih pravil, doseganju ekonomije obsega za formulatorje in izkoriščanju vseh koristi usklajevanja trga. Poleg tega je navedba takega celotnega seznama potrebna tudi za zagotovitev, da je omejitve obsežnega seznama snovi praktično izvršljiva, nadzorljiva in učinkovita po celotni Uniji. Predlagana skupna nomenklatura bo omogočila identifikacijo snovi z uporabo enotnega imena v vseh državah članicah. To bo potrošnikom omogočilo, da zlahka prepoznajo snovi, za katere jim je bilo priporočeno, da se jih izognejo (na primer zaradi alergij).
- (36) Da bi se dopolnil celoten seznam sestavin in izpolnile vse morebitne zahteve za označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, se Komisija strinja z RAC in SEAC glede drugih informacij, ki bi jih bilo treba označiti na zmesih, ki se uporabljajo za tetoviranje, zlasti glede enotne številke serije, morebitne prisotnosti niklja in kroma (VI) ter dodatnih varnostnih informacij na embalaži ali v navodilih za uporabo. Komisija prav tako meni, da bi bilo treba snovi, ki regulirajo pH, posebej označiti.

- (37) Da bi izdelovalci tetovaž lažje spoštovali to omejitev, bi se lahko za tetoviranje uporabljale le zmesi, označene z izjavo „Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju“.
- (38) Komisija ob upoštevanju dokumentacije na podlagi Priloge XV, mnenj RAC in SEAC, socialno-ekonomskega vpliva in razpoložljivosti alternativ ugotavlja, da je omejitev, predlagana v dokumentaciji na podlagi Priloge XV, z opisanimi spremembami najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi brez znatnega bremena za dobavitelje, izdelovalce tetovaž ali potrošnike.
- (39) Interesnim skupinam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa, da sprejmejo ustrezne ukrepe za uskladitev z novo omejitvijo. Komisija meni, da 12-mesečno obdobje zadostuje, da laboratoriji vzpostavijo analitične metode, ki so jih razvile ali jih razvijajo države članice, in pridobijo potrebne izkušnje z njimi ter da druge interesne skupine preverijo skladnost z omejitvijo.
- (40) Komisija se strinja s priporočilom SEAC, naj se za barvili Pigment Blue 15:3 in Pigment Green 7 omogoči daljše obdobje, ker ni varnejših in tehnično ustreznih alternativ, proizvajalci pa potrebujejo čas za spremembo sestave svojih zmesi. Komisija meni, da je 24 mesecev dovolj, da se poiščejo varnejše alternative ter se iz prometa odstranijo zmesi, ki so se dajale v promet za uporabo pri tetoviranju in vsebujejo ti barvili.
- (41) Zmesi, ki se dajejo v promet za uporabo pri tetoviranju, se uporabljajo iz različnih razlogov, vključno z estetskimi in zdravstvenimi razlogi. Take zmesi lahko spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(12)</sup>. Če se dajejo v promet ali uporabljajo izključno v zdravstvene namene v smislu Uredbe (EU) 2017/745, se omejitev iz te uredbe zanje ne uporablja. Za zagotovitev skladnega regulativnega pristopa med Uredbo (EU) 2017/745 in Uredbo (ES) št. 1907/2006 ter zagotovitev visoke ravni zaščite zdravja ljudi bi se morale, kadar dajanje v promet ali uporaba takih zmesi lahko zajema tako zdravstvene kot nezdravstvene namene, kumulativno uporabljati posebne obveznosti in zahteve iz obeh uredb.
- (42) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (43) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. decembra 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(12)</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

## PRILOGA

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(1) doda se naslednji vnos:

<p>„75.</p> <p>Snovi, ki spadajo pod eno ali več naslednjih točk:</p> <p>(a) snovi, ki so v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot kar koli od naslednjega:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— rakotvorne snovi iz kategorije 1A, 1B ali 2 ali mutagene snovi za zarodne celice iz kategorije 1A, 1B ali 2, razen takih snovi, razvrščenih zaradi učinkov, ki nastanejo samo po izpostavljenosti z vdihavanjem,</li> <li>— strupene snovi za razmnoževanje iz kategorije 1A, 1B ali 2, razen takih snovi, razvrščenih zaradi učinkov, ki nastanejo samo po izpostavljenosti z vdihavanjem,</li> <li>— povzročitelji preobčutljivosti kože iz kategorije 1, 1A ali 1B,</li> <li>— snovi, ki so jedke za kožo iz kategorije 1, 1A, 1B ali 1C ali dražilne za kožo iz kategorije 2,</li> <li>— snovi, ki povzročajo hude poškodbe oči iz kategorije 1 ali so dražilne za oči iz kategorije 2;</li> </ul> <p>(b) snovi iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (*);</p> <p>(c) snovi iz Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009, za katere je določen pogoj v vsaj enem od stolpcev g, h in i tabele v navedeni prilogi;</p> <p>(d) snovi iz Dodatka 13 k tej prilogi.</p> <p>Pomožne zahteve iz odstavkov 7 in 8 stolpca 2 tega vnosa se uporabljajo za vse zmesi, ki se uporabljajo za tetoviranje, ne glede na to, ali vsebujejo snov iz točk od (a) do (d) tega stolpca tega vnosa.</p>	<p>1. Se ne dajejo v promet v zmesih, ki se uporabljajo pri tetoviranju, in zmesi, ki vsebujejo katere koli take snovi, se ne uporabljajo za tetoviranje po 4. januarju 2022, če so zadevne snovi prisotne v naslednjih okoliščinah:</p> <p>(a) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot rakotvorna iz kategorije 1A, 1B ali 2 ali kot mutagena za zarodne celice iz kategorije 1A, 1B ali 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %;</p> <p>(b) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot strupena za razmnoževanje iz kategorije 1A, 1B ali 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,001 mas. %;</p> <p>(c) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot snov, ki povzroča preobčutljivost za kožo iz kategorije 1, 1A ali 1B, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,001 mas. %;</p> <p>(d) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot jedka za kožo iz kategorije 1, 1A, 1B ali 1C ali kot dražilna za kožo iz kategorije 2 ali kot hudo škodljiva za oči iz kategorije 1 ali kot dražilna za oči iz kategorije 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od:</p> <p>(i) 0,1 mas. %, če se snov uporablja samo kot regulator pH;</p> <p>(ii) 0,01 mas. % v vseh drugih primerih;</p> <p>(e) snov iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 (*) je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %;</p> <p>(f) snov, za katero je v stolpcu g (Vrsta izdelka, deli telesa) tabele v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 določen eden ali več pogojev naslednjih vrst, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %:</p> <p>(i) ‚izdelki, ki se izperejo‘;</p> <p>(ii) ‚se ne uporablja v izdelkih, ki se nanašajo na sluznice‘;</p> <p>(iii) ‚se ne uporablja v izdelkih za oči‘;</p> <p>(g) snov, za katero je določen pogoj v stolpcu h (Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo) ali stolpcu i (Drugo) tabele v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009, je v zmesi prisotna v koncentraciji ali na drug način, ki ni v skladu s pogojem iz navedenega stolpca;</p> <p>(h) snov iz Dodatka 13 k tej prilogi je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od mejne koncentracije, ki je za to snov določena v navedenem dodatku.</p> <p>2. V tem vnosu uporaba zmesi ‚za tetoviranje‘ pomeni vbizgavanje ali vnos zmesi v kožo, sluznico ali očesno zrklo s katerim koli procesom ali postopkom (vključno s postopki, ki se običajno imenujejo trajno ličenje, kozmetično tetoviranje, kozmetično</p>
---	--

- tetoviranje obrvi (microblading) in mikropigmentacija) z namenom izdelave sledi ali vzorca na človeškem telesu.
3. Če snov, ki ni navedena v Dodatku 13, spada pod več kot eno od točk (a) do (g) odstavka 1, se zanjo uporablja najstrožja mejna koncentracija, določena v zadevnih točkah. Če snov, ki je navedena v Dodatku 13, spada tudi pod več kot eno od točk (a) do (g) odstavka 1, se zanjo uporablja mejna koncentracija iz točke (h) odstavka 1.
  4. Z odstopanjem se odstavek 1 ne uporablja za naslednje snovi do 4. januarja 2023:
    - (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, št. ES 205-685-1, št. CAS 147-14-8);
    - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, št. ES 215-524-7, št. CAS 1328-53-6).
  5. Če se del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 po 4. januarju 2021 spremeni zaradi razvrstitve ali ponovne razvrstitve snovi, tako da snov nato spada pod točko (a), (b), (c) ali (d) odstavka 1 tega vnosa ali v drugo od teh točk, kot je spadala prej, datum uporabe te nove ali revidirane razvrstitve pa je poznejši od datuma iz odstavka 1 ali, odvisno od primera, odstavka 4 tega vnosa, se šteje, da ta sprememba za namene uporabe tega vnosa za to snov začne veljati na datum uporabe te nove ali revidirane razvrstitve.
  6. Če se Priloga II ali Priloga IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 po 4. januarju 2021 spremeni zaradi navedbe snovi ali spremembe navedene snovi, tako da snov nato spada pod točko (e), (f) ali (g) odstavka 1 tega vnosa ali v drugo od teh točk, kot je spadala prej, sprememba pa začne veljati po datumu iz odstavka 1 ali, odvisno od primera, odstavka 4 tega vnosa, se šteje, da ta sprememba za namene uporabe tega vnosa za to snov začne veljati 18 mesecev po začetku veljavnosti akta, s katerim je bila sprejeta.
  7. Dobavitelji, ki dajejo zmes v promet za uporabo pri tetoviranju, zagotovijo, da je zmes po 4. januarju 2022 označena z naslednjimi informacijami:
    - (a) izjavo ‚Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju‘;
    - (b) referenčno številko za edinstveno opredelitev serije;
    - (c) seznam sestavin v skladu z nomenklaturo, uvedeno v glosarju skupnih imen sestavin v skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 1223/2009; ali pa, če skupno ime sestavine ne obstaja, ime IUPAC. Če skupno ime sestavine ali ime IUPAC ne obstajata, številki CAS in ES. Sestavine se navedejo v padajočem vrstnem redu glede na maso ali količino v času formulacije. ‚Sestavina‘ pomeni vsako snov, ki se doda v procesu formulacije in je prisotna v zmesi za uporabo pri tetoviranju. Nečistoče se ne štejejo za sestavine. Če je treba ime snovi, ki se uporablja kot sestavina v smislu tega vnosa, na etiketi navesti že v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, te sestavine ni treba navesti v skladu s to uredbo;



	<p>(d) dodatno izjavo ‚regulator pH‘ za snovi, ki spadajo v točko (d)(i) odstavka 1;</p> <p>(e) izjavo ‚Vsebuje nikelj. Lahko povzroči alergijski odziv.‘, če zmes vsebuje nikelj pod mejno koncentracijo, določeno v Dodatku 13;</p> <p>(f) izjavo ‚Vsebuje krom (VI). Lahko povzroči alergijski odziv.‘, če zmes vsebuje krom (VI) pod mejno koncentracijo, določeno v Dodatku 13;</p> <p>(g) varnostna navodila za uporabo, če jih ni treba navesti na etiketi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.</p> <p>Informacije so jasno vidne, čitljive in neizbrisno označene. Informacije so napisane v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice ali držav članic, kjer se zmes daje v promet, razen če zadevne države članice ne odločijo drugače. Kadar je to potrebno zaradi velikosti embalaže, se informacije, navedene v prvem pododstavku, razen točke (a), vključijo v navodila za uporabo.</p> <p>Oseba, ki uporablja zmes za tetoviranje, pred uporabo zmesi zagotovi osebi, na kateri se postopek izvaja, informacije, ki so navedene na embalaži ali vključene v navodila za uporabo v skladu s tem odstavkom.</p> <p>8. Zmesi, ki niso označene z izjavo ‚Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju‘, se ne uporabljajo pri tetoviranju.</p> <p>9. Ta vnos se ne uporablja za snovi, ki so pri temperaturi 20 °C in tlaku 101,3 kPa plini ali pri temperaturi 50 °C ustvarjajo parni tlak, višji od 300 kPa, razen formaldehida (št. CAS 50-00-0, št. ES 200-001-8).</p> <p>10. Ta vnos se ne uporablja za dajanje v promet zmesi za uporabo pri tetoviranju, če se dajejo v promet izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku v smislu Uredbe (EU) 2017/745, in za uporabo zmesi za tetoviranje, če se uporabljajo izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku v istem smislu. Kadar se zmesi morda ne bodo dajale v promet ali uporabljale izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku, se zahteve iz Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe uporabljajo kumulativno.</p>
--	---

(\*) Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).“;

2) doda se naslednji Dodatek 13:

„Dodatek 13

Vnos 75 – Seznam snovi s posebnimi mejnimi koncentracijami:

Ime snovi	Št. ES	Št. CAS	Mejna vrednost (masne) koncentracije
Živo srebro	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikelj	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Organokovinski kositer	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arzen	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Ime snovi	Št. ES	Št. CAS	Mejna vrednost (masne) koncentracije
Barij **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmij	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Krom <sup>†</sup>	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Baker **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Cink **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Svinec	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selen	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]piren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Policiklični aromatski ogljikovodiki (PAO), ki so v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščeni kot rakotvorni ali mutageni za zarodne celice iz kategorije 1A, 1B ali 2			0,00005 % (posamezne koncentracije)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anizidin **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidin **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-diklorobenzidin **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m-fenilendiamin **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-kloranilin **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidin **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoksibenzidin **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidin **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilin **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-kloro-o-toluidin **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilamin **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilin **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidin **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidin **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilendiamin **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-ilamin **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilazo-o-toluidin **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoksi-m-fenilendiamin **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metilendianilin **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilendi-o-toluidin **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoksi-m-toluidin **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metilen-bis-[2-kloro-anilin] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Ime snovi	Št. ES	Št. CAS	Mejna vrednost (masne) koncentracije
4,4'-oksidianilin **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetilanilin **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobenzen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-fenilendiamin **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Sulfanilna kislina **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-ksilidin	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoksinaftalin		293733-21-8	0,0005 %
2,4-ksilidin	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 Orange 16 (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 %

Ime snovi	Št. ES	Št. CAS	Mejna vrednost (masne) koncentracije
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 %“

\*\* Topna snov. ‡ Krom (VI).