

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2081 AL COMISIEI**din 14 decembrie 2020****de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește substanțele prezente în cernelurile pentru tatuaje sau în machiajul permanent****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește restricții la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe ca atare, în amestecuri sau în articole.
- (2) Numărul de persoane din Uniune care poartă tatuaje sau machiaj permanent a crescut constant, în special în rândul populației tinere. Procedurile utilizate pentru tatuare sau pentru machiajul permanent (denumite în mod colectiv „tatuare”), fie că implică utilizarea acelor sau aplicarea altor tehnici, precum microblading-ul, produc inevitabil leziuni la nivelul barierei pielii. Prin urmare, cernelurile sau alte amestecuri utilizate la tatuare sunt absorbite în corp. Amestecurile utilizate pentru tatuare constau în general din coloranți și ingrediente auxiliare precum solvenți, stabilizatori, agenți tensioactivi, agenți de reglare a pH-ului, emolienți, conservanți și agenți de îngroșare. Amestecurile sunt introduse în pielea umană, în globul ocular sau în mucoase. Coloranții rămân, în mare parte, în apropierea zonei în care se administrează amestecul, astfel încât tatuajul sau machiajul permanent rămân vizibile. Cu toate acestea, într-un interval de câteva ore sau de câteva zile, ingredientele solubile din amestec ajung în întregul corp. În consecință, pielea și alte organe sunt expuse la efectele acestor substanțe solubile o perioadă lungă de timp. Unele dintre aceste substanțe au proprietăți periculoase, care prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană. În plus, metabolizarea coloranților în piele, descompunerea cauzată de expunerea la radiațiile solare și la iradierea laser pot conduce, de asemenea, la eliberarea substanțelor chimice periculoase din zona corpului în care se află tatuajul sau machiajul permanent ⁽²⁾.
- (3) Amestecurile introduse pe piață pentru a fi utilizate în scopul tatuării sunt produse care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾. Directiva 2001/95/CE permite producătorilor să introducă produse pe piață doar dacă aceste produse sunt sigure. Statele membre asigură respectarea acestei obligații prin adoptarea unor acțiuni în ceea ce privește produsele periculoase de pe piață și prin notificarea Comisiei cu privire la aceste acțiuni prin intermediul Sistemului comunitar de informare rapidă (RAPEX). Notificările RAPEX privind substanțele chimice conținute în amestecuri utilizate în scopul tatuării s-au înmulțit în ultimii ani ⁽⁴⁾.
- (4) În 2003, Consiliul Europei a adoptat Rezoluția ResAP (2003)2 ⁽⁵⁾ cu privire la siguranța tatuajelor și a machiajului permanent. Respectiva rezoluție a fost înlocuită în 2008 prin Rezoluția ResAP (2008)1 ⁽⁶⁾. Rezoluția din 2008 a recomandat o serie de dispoziții legate de practicile de tatuare și de compoziția chimică a amestecurilor utilizate în scopul tatuării, pentru a asigura faptul că acestea nu pun în pericol sănătatea și siguranța publică.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Raport al Centrului Comun de Cercetare (JRC) în cadrul științei în serviciul politicilor, intitulat „Safety of tattoos and permanent make-up” (Siguranța tatuajelor și a machiajului permanent): raport final, 2016 <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

⁽³⁾ Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (JO L 11, 15.1.2002, p. 4).

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

⁽⁵⁾ Rezoluția ResAP (2003)2 a Consiliului Europei privind tatuajele și machiajul permanent, adoptată de Comitetul de Miniștri la 19 iunie 2003, în cadrul celei de a 844-a reuniuni a adjuncților miniștrilor, http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

⁽⁶⁾ Rezoluția ResAP (2008)1 a Consiliului Europei privind cerințele și criteriile pentru siguranța tatuajelor și a machiajului permanent [care a înlocuit Rezoluția ResAP (2003)2 privind tatuajele și machiajul permanent] adoptată de Comitetul de Miniștri la 20 februarie 2008, în cadrul celei de a 1018-a reuniuni a adjuncților miniștrilor, <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

- (5) Pe baza recomandărilor Consiliului Europei, șapte state membre au adoptat acte legislative care reglementează compoziția chimică a amestecurilor utilizate în scopul tatuării (7).
- (6) La 12 martie 2015, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în temeiul articolului 69 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, să pregătească un dosar în vederea evaluării riscurilor pentru sănătatea umană prezentate de anumite substanțe chimice conținute în amestecurile utilizate în scopul tatuării și a necesității unei acțiuni la nivelul Uniunii, care să completeze măsurile naționale aplicate deja în unele state membre și măsurile bazate pe cerințele generale de siguranță prevăzute în Directiva 2001/95/CE. Dosarul pregătit de agenție ca urmare a solicitării Comisiei este denumit în prezentul regulament „dosarul în temeiul anexei XV”.
- (7) Agenția a pregătit dosarul în temeiul anexei XV în cooperare cu Italia, Danemarca și Norvegia (agenția și Italia, Danemarca și Norvegia sunt denumite în continuare, în mod colectiv, „autorii dosarului”) și cu asistența Institutului german federal pentru evaluarea riscurilor și a Institutului german federal pentru securitate și sănătate în muncă. La 6 octombrie 2017, autorii dosarului au prezentat dosarul în temeiul anexei XV (8). Dosarul a demonstrat că riscurile pentru sănătatea umană ca urmare a expunerii la anumite substanțe chimice periculoase din amestecurile utilizate în scopul tatuării nu sunt controlate în mod adecvat și trebuie abordate la nivelul Uniunii, pentru a se obține un grad ridicat și armonizat de protecție a sănătății umane și libera circulație a mărfurilor în Uniune.
- (8) Dosarul în temeiul anexei XV a propus o restricție prin care se interzice atât introducerea pe piață a amestecurilor destinate utilizării în scopul tatuării, cât și utilizarea amestecurilor în scopul tatuării în cazul în care acestea conțin oricare dintre substanțele clasificate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (9) în următoarele clase de pericol: substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanță sensibilizantă pentru piele din categoria 1, 1A sau 1B, substanță corozivă pentru piele din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, substanță iritantă pentru piele din categoria 2, substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau substanță iritantă pentru ochi din categoria 2. Dosarul în temeiul anexei XV a propus, de asemenea, includerea anumitor substanțe menționate în anexa II sau IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (10), cu condiții specifice, și a substanțelor menționate în tabelul 1 din Rezoluția ResAP(2008)1 a Consiliului Europei în temeiul faptului că acestea fie se pot descompune în aminerom aromatice clasificate pentru carcinogenicitate sau mutagenitate, fie pot conține reziduuri din acestea. Dosarul în temeiul anexei XV a propus excluderea de la aplicarea restricției a substanțelor care au fost incluse în clasele de pericol „carcinogenitate” sau „mutagenitate” în categoriile 1A, 1B sau 2 exclusiv din cauza efectelor produse de expunerea prin inhalare, și nu pe alte căi, cum ar fi dermică sau orală.
- (9) În plus, dosarul în temeiul anexei XV a propus o serie de cerințe de etichetare, unele dintre acestea fiind modificate pe baza recomandărilor Forumului pentru schimbul de informații privind aplicarea al agenției (denumit în continuare „forumul”) în cursul procesului de elaborare a avizului. Cerințele de etichetare propuse în dosarul în temeiul anexei XV au inclus următoarele: o cerință de a menționa faptul că amestecul era destinat utilizării în scopul tatuării, o cerință de a specifica un număr unic de referință pentru identificarea lotului specific, o cerință de a include orice ingrediente care au fost clasificate ca fiind periculoase pentru sănătatea umană în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dar care nu sunt vizate de restricția propusă, și orice ingrediente care sunt vizate de restricția propusă, dar care sunt utilizate în amestec în concentrații situate sub limita stabilită de restricția propusă. În plus, a fost considerată necesară o cerință suplimentară de etichetare pentru a indica prezența nichelului și a cromului (VI), deoarece aceste substanțe particulare pot induce noi cazuri de sensibilizare a pielii și pot declanșa reacții alergice la persoanele sensibilizate. Cerințele de etichetare au fost propuse pentru a oferi informații suplimentare consumatorilor și realizatorilor de tatuaje, pentru a facilita punerea în aplicare a restricției și pentru a asigura faptul că investigațiile se pot efectua în mod corespunzător în eventualitatea unor efecte adverse asupra sănătății.
- (10) Dosarul în temeiul anexei XV a stabilit două opțiuni de restricție posibile (RO1 și RO2), fiecare cu limite diferite de concentrație pentru substanțele care intră în domeniul de aplicare al restricției. RO1 presupunea limite de concentrație mai scăzute decât RO2. Cele două opțiuni presupuneau, de asemenea, abordări alternative pentru gestionarea viitoarelor actualizări ale anexelor II și IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. RO1 a sugerat aplicarea restricției nu doar în cazul substanțelor incluse în prezent în anexele respective (cu condițiile impuse), ci și în cazul substanțelor care vor fi incluse în anexele respective în orice moment viitor. Cu alte cuvinte, restricția s-ar aplica substanțelor în cauză în mod automat, fără a fi necesar să se inițieze un proces suplimentar de restricționare sau să se modifice din nou anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Această abordare este numită „dinamică”.

(7) Belgia, Franța, Germania, Țările de Jos, Slovenia, Spania și Suedia.

(8) Anexa XV raport privind restricția - propunere privind o restricție: substanțe prezente în cernelurile pentru tatuaje și în machiajul permanent - octombrie 2017 - ECHA, împreună cu Danemarca, Italia și Norvegia - <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

(9) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(10) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

RO2 a sugerat aplicarea restricției doar în cazul substanțelor incluse în prezent în anexele respective (cu condițiile impuse). Această abordare este numită „statică”. Atât opțiunea RO1, cât și opțiunea RO2 au propus o restricție „dinamică” pentru substanțele clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. Acest lucru se întemeiază pe faptul că era necesar să se asigure un nivel suficient de protecție împotriva riscurilor la adresa sănătății umane create de prezența în amestecurile utilizate în scopul tatuării a substanțelor clasificate în categoriile relevante din regulamentul menționat.

- (11) La 20 noiembrie 2018, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) al agenției a adoptat un aviz în care a concluzionat că restricția propusă – cu anumite modificări sugerate de CER – este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscul identificat pe care îl prezintă diversele substanțe în cauză, atât în ceea ce privește eficacitatea în reducerea riscului, cât și fezabilitatea și posibilitatea de monitorizare.
- (12) CER a considerat că dosarul în temeiul anexei XV include toate clasele de pericol pentru sănătate relevante și s-a declarat de acord cu evaluarea pericolelor în ceea ce privește substanțele și grupul de substanțe. Pe lângă opțiunile referitoare la restricție propuse în temeiul RO1 și RO2, CER a propus o versiune modificată a limitelor de concentrație stabilite de RO1. CER a considerat că aceste modificări sunt necesare deoarece limitele de concentrație pentru unele substanțe din RO1 și RO2 nu ofereau suficientă protecție. În opinia CER, pentru alte substanțe s-ar putea propune limite de concentrație mai practice, menținându-se totodată la minimum riscul pentru sănătatea umană.
- (13) CER nu a fost de acord cu propunerea de a exclude din sfera de aplicare a restricției propuse două amine aromatice primare incluse în tabelul 1 din ResAP (2008)1, și anume 6-amino-2-etoxinaftalină (nr. CAS 293733-21-8) și 2,4-xilidină (nr. CE 202-440-0; nr. CAS 95-68-1).
- (14) Cu toate acestea, CER a fost de acord cu propunerea autorilor dosarului de a exclude substanțele cancerigene și mutagene de categoria 1A, 1B sau 2 care prezintă acest pericol doar din cauza efectelor create de expunerea prin inhalare. CER a considerat că substanțele care prezintă un astfel de pericol doar din cauza efectelor create de expunerea prin inhalare nu sunt relevante în cazul expunerii intradermice la amestecuri utilizate în scopul tatuării. În plus, CER a susținut modificarea propusă de autorii dosarului ca urmare a recomandării formulate de forum în cursul procesului de elaborare a avizului. Forumul a propus scutirea substanțelor aflate în stare gazoasă la valori standard ale temperaturii și presiunii, întrucât, dată fiind starea lor fizică, nu este de așteptat ca acestea să fie prezente în amestecurile utilizate în scopul tatuării. Singura excepție ar fi formaldehida, întrucât consultarea publică a indicat faptul că aceasta se poate găsi în cernelurile pentru tatuaje în stare dizolvată. CER a fost, de asemenea, de acord cu faptul că riscul de expunere al artiștilor care realizează tatuajele la amestecurile pe care le administrează pentru tatuare nu fac obiectul dosarului în temeiul anexei XV.
- (15) CER nu a susținut propunerea autorilor dosarului de a exclude din domeniul de aplicare al restricției 21 de coloranți (19 pigmenți fără ftalocianină și 2 cu ftalocianină). Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 interzice utilizarea acestor coloranți în vopseala de păr. Cu toate acestea, utilizarea colorantului albastru cu ftalocianină (Pigment Blue 15:3) este permisă de anexa IV la regulamentul respectiv pentru alte produse cosmetice, iar utilizarea colorantului verde cu ftalocianină (Pigment Green 7) este permisă pentru alte produse cosmetice, cu excepția celor aplicate în zona ochilor. CER a considerat că riscul cancerigen și alte eventuale pericole nu pot fi excluse pentru majoritatea acestor coloranți, în primul rând din cauza lipsei de informații adecvate cu privire la proprietățile lor periculoase și la riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană. Mai mult, CER a precizat că, în cursul consultării publice, părțile interesate au arătat că doar doi dintre acești coloranți, și anume cei doi coloranți pe bază de ftalocianină Pigment Blue 15:3 și Pigment Green 7, sunt esențiali pentru realizarea tatuajelor, întrucât nu există alternative mai sigure și mai adecvate din punct de vedere tehnic.
- (16) CER a susținut o legătură dinamică atât cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, cât și cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, întrucât astfel de legături asigură o protecție sporită pentru sănătatea umană.
- (17) CER a fost de acord cu autorii dosarului că, în ceea ce privește data de la care trebuie să se aplice noua restricție, o perioadă de tranziție de 12 luni ar acorda actorilor din lanțul de aprovizionare suficient timp pentru a se conforma noilor cerințe.
- (18) La 15 martie 2019, Comitetul pentru analiză socio-economică (denumit în continuare „CASE”) din cadrul agenției a adoptat un aviz, indicând că restricția propusă, cu modificările propuse de CER și de CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate, din punctul de vedere al raportului dintre beneficiile sale socio-economice și costurile socio-economice. CASE a ajuns la această concluzie pe baza celor mai bune informații disponibile, luând în considerare faptul că, după toate probabilitățile, beneficiile semnificative pentru societate, atât în ceea ce privește evitarea efectelor adverse asupra pielii, cât și a altor efecte asupra sănătății, vor depăși costurile suportate de sector pentru a se conforma cerințelor. Mai mult, CASE a concluzionat că restricția nu ar avea un impact economic negativ semnificativ asupra lanțurilor de aprovizionare afectate, că ar fi accesibilă din punctul de vedere al creșterii prețurilor pentru consumatori și că ar reduce la minimum riscurile unei substituiri regretabile.
- (19) CASE s-a declarat de acord cu concluziile din dosarul în temeiul anexei XV și cu opinia CER potrivit căreia o perioadă de tranziție de 12 luni ar părea rezonabilă și suficientă pentru a permite actorilor implicați în lanțurile de aprovizionare să se conformeze la restricție.

- (20) CASE a susținut, de asemenea, crearea unei legături dinamice cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care să ia în considerare eventuale modificări viitoare ale clasificării substanțelor incluse în partea 3 din anexa VI la regulamentul respectiv, pentru motivul că ar produce mai rapid beneficii pentru sănătatea umană. În ceea ce privește viitoarele modificări aduse anexei II sau anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, CASE a exprimat o ușoară preferință pentru o legătură statică. În opinia CASE, deși o legătură statică poate duce la o întârziere în atingerea beneficiilor pentru sănătate oferite de restricție, aceasta ar permite un control științific adecvat al limitelor de concentrație corecte pentru utilizarea specifică a substanțelor în procedurile de tatuare și, de asemenea, o evaluare corespunzătoare a disponibilității alternativelor.
- (21) CASE a fost de acord cu CER că este adecvată restricționarea celor 19 coloranți a căror utilizare în produsele cosmetice este interzisă, întrucât, potrivit informațiilor disponibile, unii nu sunt utilizați în prezent la realizarea tatuajelor și sunt disponibile alternative. Cu toate acestea, în ceea ce privește Pigment Blue 15:3 și Pigment Green 7, observațiile prezentate în cursul consultării publice au arătat că nu sunt disponibile alternative mai sigure și fezabile din punct de vedere tehnic care să acopere acest spectru de culori. În ceea ce privește Pigment Green 7, observațiile au arătat că este înlocuit în mare parte cu Pigment Green 36 bromurat, deși CER a considerat că Pigment Green 36 nu reprezintă o alternativă mai puțin periculoasă. Prin urmare, CASE a recomandat o derogare temporară de 36 de luni pentru ambii pigmenți, luând în considerare timpul de care au nevoie producătorii pentru a reformula amestecurile. În plus, CASE a susținut exceptarea substanțelor aflate în stare gazoasă la valori standard de temperatură și presiune, în conformitate cu concluzia CER potrivit căreia nu este de așteptat ca aceste gaze să fie prezente în stare dizolvată în amestecurile utilizate în scopul tatuării. Pe baza informațiilor obținute în cadrul consultării publice, CASE a susținut, de asemenea, excluderea formaldehidei din exceptarea respectivă.
- (22) CASE a susținut includerea cerințelor de etichetare și a recomandat alinierea acestora la cerințele Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, pentru a preveni duplicarea informațiilor.
- (23) Forumul a fost consultat în legătură cu restricția propusă în conformitate cu articolul 77 alineatul (4) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și s-a ținut seama de recomandările sale.
- (24) La 11 iunie 2019, agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și de CASE ⁽¹⁾.
- (25) Ținând seama de dosarul în temeiul anexei XV și de avizele CER și CASE, Comisia consideră că există un risc inacceptabil pentru sănătatea umană provenit din prezența anumitor substanțe în amestecurile utilizate în scopul tatuării în concentrații care depășesc limitele specifice. Comisia consideră, de asemenea, că riscul trebuie abordat la nivelul întregii Uniuni.
- (26) Comisia este de acord cu opinia CER și CASE potrivit căreia nu trebuie să se utilizeze în procedurile de tatuare, peste un anumit prag de concentrație practic, o gamă largă de substanțe periculoase identificate în sensul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, al Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și al Rezoluției ResAP (2008)1 a Consiliului European. Mai mult, restricția trebuie să interzică, de asemenea, introducerea pe piață a amestecurilor destinate utilizării în scopul tatuării în cazul în care conțin orice astfel de substanțe în concentrații care depășesc pragul de concentrare practic specificat. Pe baza unei cerințe accesorii, furnizorii care introduc amestecuri pe piață pentru a fi utilizate în scopul tatuării, în limitele parametrilor permisi conform restricției, trebuie să aibă obligația de a furniza suficiente informații pentru a încuraja utilizarea amestecurilor lor în condiții de siguranță.
- (27) Comisia este de acord cu opinia CER și CASE potrivit căreia restricția nu trebuie să se aplice substanțelor cancerigene și mutagene cu clasificare armonizată exclusiv pe baza efectelor produse doar de expunerea prin inhalare. Aceeași analiză se aplică substanțelor toxice pentru reproducere, chiar dacă în prezent nu există nicio substanță toxică pentru reproducere care să fie clasificată exclusiv pe baza expunerii prin inhalare. Prin urmare, substanțele toxice pentru reproducere cu clasificare armonizată exclusiv pe baza efectelor produse de expunerea prin inhalare trebuie, de asemenea, să fie excluse din domeniul de aplicare al restricției.
- (28) Comisia este de acord cu opinia CER și CASE potrivit căreia restricția nu trebuie să se aplice substanțelor gazoase – cu excepția formaldehidei –, întrucât nu este de așteptat ca acestea să fie prezente în starea respectivă în amestecurile utilizate în scopul tatuării.
- (29) Restricția trebuie să vizeze nu doar substanțele clasificate în prezent în categoriile de pericol relevante din partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ci și substanțele care vor fi clasificate în respectivele categorii de pericol în orice moment viitor, în urma unui amendament la partea menționată care completează sau modifică clasificarea unei substanțe. Clasificarea în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 se bazează pe o evaluare atentă a proprietăților periculoase ale substanțelor. Modul în care sunt administrate amestecurile în scopul tatuării, și anume prin introducerea lor într-o parte a corpului, oferă, de asemenea, suficiente indicații privind expunerea potențială la aceste substanțe. Pe scurt, atât pericolul (pericolele) potențial(e) al(e) substanțelor, cât și modul de expunere a persoanelor la acestea conduc la concluzia că aceste substanțe prezintă un nivel general de risc pentru sănătatea umană care este inacceptabil și care trebuie să fie abordat de această restricție în conformitate cu cerințele stabilite în titlul VIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

⁽¹⁾ Versiunea compilată, pregătită de secretariatul ECHA, a avizului CER (adoptat la 20 noiembrie 2018) și a avizului CASE (adoptat la 15 martie 2019) <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) În ceea ce privește orice substanță care intră ulterior în domeniul de aplicare al restricției ca urmare a unei modificări ulterioare a părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, restricția trebuie să înceapă să se aplice substanței respective din momentul în care începe să se aplice clasificarea din partea menționată. Acest lucru se întâmplă de obicei la 18 luni după includerea substanței în anexa VI la regulamentul menționat. Perioada de 18 luni va acorda formulatoarelor suficient timp pentru a găsi alternative mai sigure, în special în acele cazuri care ar putea conduce, în alte condiții, la o substituție regretabilă. Nu este necesar să se abordeze disponibilitatea alternativelor pentru substanțele care vor fi clasificate în viitor, întrucât necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane are prioritate în fața considerațiilor legate de fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor în ceea ce privește substanțele utilizate în cernelurile pentru tatuaje.
- (31) În mod similar, restricția trebuie să vizeze nu doar substanțele incluse în prezent, cu condițiile relevante, în anexa II sau în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, ci și substanțele care vor fi incluse cu oricare dintre aceste condiții în orice moment viitor, în urma unui amendament la aceste anexe care include o substanță sau modifică includerea acesteia. Dacă substanța generează suficiente preocupări în materie de siguranță pentru ca utilizarea sa în produsele cosmetice aplicate pe piele să fie restricționată, atunci substanța în cauză trebuie să genereze cel puțin aceleași preocupări în materie de siguranță în cazul în care este prezentă în amestecuri administrate în scopul tatuării, care sunt introduse în corpul uman prin piele. Nu este necesar să se abordeze disponibilitatea alternativelor pentru substanțele care vor intra în domeniul de aplicare al restricției în viitor, întrucât necesitatea de a proteja sănătatea umană are prioritate în fața considerațiilor legate de fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor.
- (32) Cu toate acestea, în ceea ce privește substanțele care intră ulterior în domeniul de aplicare al restricției ca urmare a unui viitor amendament la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, trebuie permisă o perioadă suplimentară după intrarea în vigoare a amendamentului relevant, pentru a acorda formulatoarelor timpul necesar pentru a se adapta la consecințele intrării substanței în domeniul de aplicare al restricției sau pentru a găsi o alternativă mai sigură la aceasta. Acest lucru este determinat de faptul că evaluarea necesară înainte de a putea include o substanță în anexa II sau în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 nu permite cercetarea specifică a substanței în ceea ce privește efectele acesteia atunci când este prezentă în amestecuri introduse pe piață pentru a fi utilizate în scopul tatuării. Perioada suplimentară trebuie să fie stabilită la 18 luni de la intrarea în vigoare a amendamentului relevant adus anexei II sau anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (33) CER a recomandat o limită redusă a concentrației, de 0,01 %, pentru substanțele clasificate în clasele de pericol iritant pentru piele sau ochi, coroziv pentru piele sau care lezează grav ochii, în temeiul faptului că limita de 0,1 % propusă de autorii dosarului nu oferea suficientă protecție în cazul unui amestec administrat intradermic. În cursul consultării CASE, s-a subliniat faptul că, în cazul unor acizi și baze utilizați ca agenți de reglare a pH-ului în amestecurile pentru tatuaje, este posibil ca concentrația de maximum 0,01 % să nu fie suficientă pentru îndeplinirea funcției de reglare a pH-ului amestecului. Acizii și bazele își manifestă proprietățile iritante sau corozive ca urmare a valorilor extreme ale pH-ului care le caracterizează. Cu toate acestea, caracterul iritant sau coroziv al unui amestec care conține astfel de acizi și baze va depinde în special de pH-ul total al amestecului în sine, mai degrabă decât de pH-ul și de nivelul de concentrație al substanțelor individuale prezente în acesta. Având în vedere acești factori, este adecvat să se specifice o limită de concentrație de 0,1 % pentru substanțele iritante sau corozive atunci când sunt utilizate ca agenți de reglare a pH-ului.
- (34) În prezent, cerințele de etichetare pentru amestecurile utilizate în scopul tatuării nu sunt armonizate la nivelul Uniunii. Date fiind riscurile inerente pentru sănătate legate de substanțele prezente în amestecurile utilizate la realizarea tatuajelor și numărul tot mai mare de persoane care doresc să își facă tatuaje sau machiaj permanent, armonizarea informațiilor înscrise pe ambalaj este necesară pentru a asigura punerea în aplicare adecvată a restricției și, astfel, pentru a stabili încrederea într-o piață la nivel de Uniune cu produse sigure folosite în scopul tatuării, pentru a permite proceduri esențiale de monitorizare și de asigurare a respectării legii de către autorități și pentru a aborda și a preveni fragmentarea pieței interne.
- (35) Comisia consideră că, pentru a asigura punerea în aplicare adecvată a restricției și pentru a permite trasabilitatea directă în cazul unor efecte adverse asupra sănătății, ambalajul unui amestec introdus pe piață în Uniune în vederea utilizării în scopul tatuării trebuie să conțină lista substanțelor care au fost adăugate în cursul procesului de formulare și care sunt prezente în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. În același scop, realizatorii de tatuaje trebuie să îi furnizeze persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare. Cerința de a indica lista completă a ingredientelor servește abordării unui posibil mozaic de reglementări naționale, realizării unor economii de scară pentru formulatori și valorificării depline a beneficiilor armonizării pieței. Mai mult, furnizarea unei astfel de liste complete este necesară, de asemenea, pentru a asigura faptul că restricționarea unei liste extinse de substanțe poate fi pusă în aplicare și monitorizată în mod concret și eficace în întreaga Uniune. Nomenclatura comună propusă va permite identificarea substanțelor prin utilizarea unei denumiri unice în toate statele membre. Acest lucru le va permite consumatorilor să recunoască cu ușurință substanțele pe care li se recomandă să le evite (de exemplu, din cauza alergiilor).
- (36) Pentru a completa lista ingredientelor și orice cerințe posibile de etichetare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, Comisia este de acord cu CER și cu CASE în ceea ce privește celelalte informații care trebuie să fie înscrise pe ambalajul amestecurilor destinate utilizării în scopul tatuării, în special numărul unic de lot, prezența oricărei concentrații de nichel și de crom (VI), precum și alte informații privind siguranța înscrise pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare. De asemenea, Comisia consideră că prezența substanțelor care reglează pH-ul trebuie să fie marcată în mod specific.

- (37) Pentru a facilita conformarea realizatorilor de tatuaje la această restricție, trebuie să se utilizeze în scopul tatuării numai amestecurile marcate cu mențiunea „Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent”.
- (38) Luând în considerare dosarul în temeiul anexei XV, avizele CER și CASE, impactul socio-economic și disponibilitatea alternativelor, Comisia concluzionează că restricția propusă în dosarul în temeiul anexei XV, cu modificările descrise, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscul identificat la adresa sănătății umane, fără a impune o sarcină semnificativă asupra furnizorilor, a realizatorilor de tatuaje sau a consumatorilor.
- (39) Părților interesate trebuie să li se acorde suficient timp pentru a lua măsurile adecvate pentru a se conforma noii restricții. Comisia consideră că o perioadă de 12 luni este suficientă pentru ca laboratoarele să instituie metodele analitice – și să acumuleze experiența necesară în lucrul cu acestea – dezvoltate sau în curs de dezvoltare de către statele membre și alte părți interesate cu scopul de a verifica respectarea restricției.
- (40) Comisia este de acord cu recomandarea CASE de a acorda o perioadă mai lungă pentru Pigment Blue 15:3 și Pigment Green 7, din cauza lipsei unor alternative mai sigure și adecvate din punct de vedere tehnic și a timpului de care au nevoie producătorii pentru a-și reformula amestecurile. Comisia consideră că 24 de luni sunt suficiente pentru a găsi alternative mai sigure și pentru a elimina amestecurile introduse pe piață în vederea utilizării în scopul tatuării și care conțin acești pigmenți.
- (41) Amestecurile introduse pe piață în vederea utilizării în scopul tatuării sunt administrate dintr-o varietate de motive, inclusiv estetice și medicale. Aceste amestecuri pot intra în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹²⁾. Restricția stabilită în prezentul regulament nu trebuie să se aplice acestor amestecuri atunci când sunt introduse pe piață sau utilizate exclusiv în scopuri medicale în sensul Regulamentului (UE) 2017/745. Pentru a asigura o abordare în materie de reglementare consecventă între Regulamentele (UE) 2017/745 și (CE) nr. 1907/2006 și pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, atunci când introducerea pe piață sau utilizarea unor astfel de amestecuri se poate face atât în scopuri medicale, cât și de altă natură, obligațiile și cerințele specifice prevăzute în cele două regulamente trebuie să se aplice cumulativ.
- (42) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (43) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

ANEXĂ

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. Se adaugă următoarea rubrică:

<p>„75.</p> <p>Substanțele care intră în domeniul de aplicare al uneia sau mai multora dintre următoarele litere:</p> <p>(a) substanțele clasificate ca fiind oricare dintre următoarele menționate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cancerigene categoria 1A, 1B sau 2 sau categoriile de substanțe mutagene asupra celulelor embrionare categoria 1A, 1B sau 2, dar excluzând orice substanțe care sunt clasificate astfel din cauza efectelor produse doar de expunerea prin inhalare; — toxice pentru reproducere categoria 1A, 1B sau 2, dar excluzând orice substanțe care sunt clasificate astfel din cauza efectelor produse doar de expunerea prin inhalare; — sensibilizante pentru piele categoria 1, 1A sau 1B; — corozive pentru piele categoria 1, 1A, 1B sau 1C ori iritante pentru piele categoria 2; — care lezează grav ochii categoria 1 sau iritante pentru ochi categoria 2; <p>(b) substanțele enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*);</p> <p>(c) substanțele enumerate în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 pentru care se specifică o condiție în cel puțin una din coloanele g, h și i din tabelul inclus în anexa respectivă;</p> <p>(d) substanțe enumerate în apendicele 13 la această anexă.</p> <p>Cerințele auxiliare de la punctele 7 și 8 din a doua coloană a prezentei rubrici se aplică tuturor amestecurilor destinate utilizării în scopul tatuării, indiferent dacă conțin sau nu o substanță care intră în domeniul de aplicare al literelor (a)-(d) din prezenta coloană a prezentei rubrici.</p>	<p>1. Nu se introduc pe piață în amestecuri destinate utilizării în scopul tatuării și amestecurile care conțin oricare astfel de substanțe nu se utilizează în scopul tatuării după 4 ianuarie 2022 dacă substanța (substanțele) în cauză este (sunt) prezentă (prezente) în următoarele circumstanțe:</p> <p>(a) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță cancerigenă din categoria 1A, 1B sau 2 sau o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;</p> <p>(b) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;</p> <p>(c) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță sensibilizantă pentru piele din categoria 1, 1A sau 1B, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;</p> <p>(d) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță corozivă pentru piele din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, o substanță iritantă pentru piele din categoria 2, o substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau o substanță iritantă pentru ochi din categoria 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu:</p> <p>(i) 0,1 % din greutate, dacă substanța este utilizată exclusiv ca agent de reglare a pH-ului;</p> <p>(ii) 0,01 % din greutate, în toate celelalte cazuri;</p> <p>(e) în cazul unei substanțe enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (*), substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;</p> <p>(f) în cazul unei substanțe pentru care se specifică una sau mai multe condiții din tipurile enumerate mai jos în coloana g (Tipul de produs, părțile corpului) din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate:</p> <p>(i) «Produse care se îndepărtează prin clătire»;</p> <p>(ii) «A nu se utiliza în produsele destinate aplicării pe mucoase»;</p> <p>(iii) «A nu se utiliza în produsele aplicate în vecinătatea ochilor»;</p> <p>(g) în cazul unei substanțe pentru care se specifică o condiție în coloana h (Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare) sau în coloana i (Altele) a tabelului din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație – sau într-un alt mod – care nu este conformă cu condiția specificată în coloana respectivă;</p> <p>(h) în cazul unei substanțe enumerate în apendicele 13 la prezenta anexă, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu concentrația-limită specificată pentru substanța respectivă în apendicele menționat.</p> <p>2. În sensul prezentei rubrici, utilizarea unui amestec «în scopul tatuării» înseamnă injectarea sau introducerea amestecului în piele, mucoasa sau globul ocular al unei persoane prin orice proces sau procedură (inclusiv procedurile numite în general</p>
--	---

machiaj permanent, tatuaj cosmetic, microblading și micropigmentare), cu scopul de a crea un semn sau un desen pe corpul persoanei respective.

3. În cazul în care o substanță care nu este menționată în apendicele 13 intră în domeniul de aplicare al mai mult de una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică cea mai strictă limită de concentrație prevăzută la literele în cauză. În cazul în care o substanță care este menționată în apendicele 13 intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al cel puțin una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică limita de concentrație prevăzută la punctul 1 litera (h).
4. Prin derogare de la aceste dispoziții, punctul 1 nu se aplică următoarelor substanțe până la 4 ianuarie 2023
 - (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr. CE 205-685-1, nr. CAS 147-14-8);
 - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr. CE 215-524-7, nr. CAS 1328-53-6).
5. În cazul în care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea clasificării sau a reclassificării unei substanțe în așa fel încât substanța va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (a), (b), (c) sau (d) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadrase înainte, iar data aplicării clasificării noi sau revizuite este ulterioară datei menționate la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte de la data aplicării respectivei clasificări noi sau revizuite.
6. În cazul în care anexa II sau anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea menționării unei substanțe sau a modificării mențiunii privind această substanță astfel încât substanța în cauză va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (e), (f) sau (g) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadrase înainte, iar modificarea intră în vigoare după data menționată la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte începând cu data care marchează 18 luni de la intrarea în vigoare a actului prin care s-a introdus modificarea.
7. Furnizorii care introduc pe piață un amestec destinat utilizării în scopul tatuării se asigură că, după 4 ianuarie 2022, amestecul în cauză este marcat cu următoarele informații:
 - (a) mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent»;
 - (b) un număr de referință prin care se identifică în mod unic lotul;
 - (c) lista ingredientelor în conformitate cu nomenclatura stabilită în glosarul denumirilor comune ale ingredientelor în temeiul articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*) sau, în absența unei denumiri comune a ingredientului, denumirea IUPAC. În absența unei denumiri comune a ingredientului sau a unei denumiri IUPAC, numărul CAS și numărul CE. Ingredientele sunt enumerate în funcție de greutatea sau de volumul ingredientelor în ordinea descrescătoare în momentul formulării. «Ingredient» înseamnă orice substanță adăugată în cursul procesului de formulare și prezentă în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. Impuritățile nu sunt considerate ingrediente. Dacă există deja obligația ca denumirea unei substanțe utilizate ca ingredient în sensul prezentei rubrici să fie menționată pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu este necesar ca ingredientul în cauză să fie marcat în conformitate cu prezentul regulament;

	<p>(d) mențiunea suplimentară «agent de reglare a pH-ului» pentru substanțele care intră sub incidența alineatului (1) litera (d) punctul (i);</p> <p>(e) mențiunea «Conține nichel. Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține nichel sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;</p> <p>(f) afirmația «Conține crom (VI). Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține crom (VI) sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;</p> <p>(g) instrucțiuni de siguranță, de utilizat în cazul în care nu se impune deja menționarea acestora pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Informațiile trebuie să fie vizibile și clare, ușor de citit și marcate astfel încât să nu poată fi șterse. Informațiile sunt transmise în limba oficială a statului sau statelor membre în care amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul sau statele membre în cauză dispun altfel. Dacă dimensiunea ambalajului impune acest lucru, informațiile enumerate la primul paragraf, cu excepția literei (a), sunt introduse în instrucțiunile de utilizare. Înainte de a utiliza un amestec în scopul tatuării, persoana care utilizează amestecul furnizează persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare în temeiul prezentului punct.</p> <p>8. Amestecurile care nu sunt însoțite de mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent» nu se utilizează în scopul tatuării.</p> <p>9. Prezenta rubrică nu se aplică în cazul substanțelor aflate în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune de 101,3 kPa sau care generează o presiune a vaporilor de peste 300 kPa la temperatura de 50 °C, cu excepția formaldehidei (nr. CAS 50-00-0, nr. CE 200-001-8).</p> <p>10. Prezenta rubrică nu se aplică introducerii pe piață a unui amestec destinat utilizării în scopul tatuării și nici utilizării unui amestec în scopul tatuării, în cazul în care acesta este introdus pe piață exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în sensul Regulamentului (UE) 2017/745, sau atunci când este utilizat exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în același sens. În cazul în care este posibil ca introducerea pe piață sau utilizarea să nu fie exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, se aplică în mod cumulativ cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului regulament.</p>
--	--

(*) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59)."

2. Se adaugă apendicele 13 cu următorul text:

„Apendicele 13

Rubrica 75 – Lista substanțelor cu limite specifice de concentrație

Denumirea substanței	Nr. CE	Nr. CAS	Limită de concentrație (procente din greutate)
Mercur	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nichel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Staniu organometalic	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimoniu	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsen	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Denumirea substanței	Nr. CE	Nr. CAS	Limită de concentrație (procente din greutate)
Bariu **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Cadmiu	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Crom‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Cobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Cupru **	231-159-6	7440-50-8	0.025 %
Zinc **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Plumb	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Seleniu	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]piren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Hidrocarburi aromatice policiclice (HAP), clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind substanțe cancerigene sau mutagene asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2			0,00005 % (concentrații individuale)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-Anisidină **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-Toluidină **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-Diclorbenzidină **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m-fenilendiamină **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-Cloroanilină **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-Nitro-o-toluidină **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-Dimetoxibenzidină **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-Bi-o-toluidină **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-Tiodianilină **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-Cloro-o-toluidină **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-Naftilamină **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilină **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidină **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-Toluidină **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-Metil-p-fenilendiamină **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-ilamină **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-Tolilazo-o-toluidină **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoxi-m-fenilendiamină **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-Metilendianilină **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-Metilendi-o-toluidină **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-Metoxi-m-toluidină **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metilen-bis-[2-clor-anilină] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Denumirea substanței	Nr. CE	Nr. CAS	Limită de concentrație (procente din greutate)
4,4'-Oxidianilină **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-Trimetilamină **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-Aminoazobenzen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenilendiamină **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Acid sulfanilic **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-Amino-3-fluorofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-Xilidină	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-Amino-2-etoxinaftalină		293733-21-8	0,0005 %
2,4-Xilidină	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 %

Denumirea substanței	Nr. CE	Nr. CAS	Limită de concentrație (procente din greutate)
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 %"

** Solubil. ‡Crom VI