

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/2081

zo 14. decembra 2020,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o látky v tetovacích atramentoch alebo trvalých mejkapoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa stanovujú obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých látok samotných, v zmesiach alebo vo výrobkoch.
- (2) Počet ľudí s tetovaním alebo trvalým mejkapom v Únii sa neustále zvyšuje, a to najmä medzi mladým obyvateľstvom. Postupy používané na tetovanie alebo trvalý mejkap (ďalej len spoločne „tetovanie“), bez ohľadu na to, či ide o použitie ihliel alebo nejakú inú techniku, ako je vlásokovanie (microblading), nevyhnutne spôsobujú poškodenie ochrannej vrstvy kože. V dôsledku toho sa do tela vstrebávajú atramenty alebo iné zmesi používané na tetovanie. Zmesi používané na tetovanie zvyčajne pozostávajú z farbív a pomocných zložiek, ako sú rozpúšťadlá, stabilizátory, zvlhčujúce činidlá, regulátory pH, zvláčňujúce látky, konzervačné látky a zahusťovadlá. Zmesi sa zavádzajú do ľudskej kože, do očnej bulvy alebo do slizníc. Farbivá väčšinou zostávajú v blízkosti miesta, do ktorého sa zmes aplikuje, takže tetovanie alebo trvalý mejkap zostávajú viditeľné. Rozpustné zložky v zmesi sa však v priebehu niekoľkých hodín alebo dní roznesú po celom tele. V dôsledku toho sú kožné a iné orgány dlhší čas vystavené účinkom týchto rozpustných látok. Niektoré takéto látky majú nebezpečné vlastnosti, ktoré predstavujú potenciálne riziko pre ľudské zdravie. Okrem toho, metabolizmus farbív v koži a rozklad v dôsledku vystavenia slnečnému žiareniu a ožarovania laserovým žiarením môžu viesť aj k uvoľneniu nebezpečných chemikálií z tej časti tela, v ktorej sa tetovanie alebo trvalý mejkap nachádza⁽²⁾.
- (3) Zmesi uvádzané na trh na účely tetovania sú výrobky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES⁽³⁾. Smernica 2001/95/ES umožňuje výrobcovi uvádzať výrobky na trh len vtedy, ak sú bezpečné. Členské štáty vynucujú túto povinnosť tým, že prijímajú opatrenia v súvislosti s nebezpečnými výrobkami na trhu a oznamujú tieto opatrenia Komisii prostredníctvom systému Spoločenstva na rýchlu výmenu informácií (RAPEX). Počet oznámení v systéme RAPEX týkajúcich sa chemických látok obsiahnutých v zmesiach používaných na účely tetovania sa v posledných rokoch zvyšoval⁽⁴⁾.
- (4) V roku 2003 prijala Rada Európy rezolúciu ResAP (2003)2⁽⁵⁾ o bezpečnosti tetovania a trvalého mejkapu. Táto rezolúcia bola v roku 2008 nahradená rezolúciou ResAP (2008)1⁽⁶⁾. V rezolúcii z roku 2008 bolo odporučených niekoľko ustanovení týkajúcich sa tetovacích postupov a chemického zloženia zmesí na účely tetovania s cieľom zabezpečiť, aby neohrozovali zdravie a bezpečnosť verejnosti.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Správa „JRC Science for Policy report Safety of tattoos and permanent make-up: Final report“, 2016 <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>.

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4).

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

⁽⁵⁾ Rezolúcia Rady Európy ResAP (2003)2 o tetovaní a trvalom mejkape, ktorú prijal Výbor ministrov 19. júna 2003 na 844. zasadnutí zástupcov ministrov – http://www.cil-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf.

⁽⁶⁾ Rezolúcia Rady Európy ResAP (2008)1 o požiadavkách a kritériách bezpečnosti tetovania a trvalého mejkapu [ktorá nahrádza rezolúciu ResAP (2003)2 o tetovaní a trvalom mejkape], ktorú prijal Výbor ministrov 20. februára 2008 na 1018. zasadnutí zástupcov ministrov – Deputies – <https://rm.coe.int/16805d3dc4>.

- (5) Na základe odporúčania Rady Európy sedem členských štátov zaviedlo vnútroštátne právne predpisy regulujúce chemické zloženie zmesí na účely tetovania (⁷).
- (6) Komisia 12. marca 2015 požiadala podľa článku 69 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“) o prípravu dokumentácie s cieľom posúdiť riziká pre ľudské zdravie týkajúce sa určitých chemických látok obsiahnutých v zmesiach používaných na tetovacie účely a potrebu opatrení na úrovni Únie nad rámec vnútroštátnych opatrení, ktoré sa už uplatňujú v niektorých členských štátoch, a nad rámec opatrení na základe všeobecných požiadaviek na bezpečnosť stanovených v smernici 2001/95/ES. Dokumentácia, ktorú agentúra vypracovala na žiadosť Komisie, sa v tomto nariadení uvádza ako „dokumentácia podľa prílohy XV“.
- (7) Agentúra vypracovala dokumentáciu podľa prílohy XV v spolupráci s Talianskom, Dánskom a Nórskom (agentúra a Taliansko, Dánsko a Nórsko sa spolu označujú ako „predkladatelia dokumentácie“) a s pomocou Nemeckého spolkového inštitútu pre hodnotenie rizík a Nemeckého spolkového inštitútu pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci. Dňa 6. októbra 2017 predložili predkladatelia dokumentácie uvedenú dokumentáciu podľa prílohy XV (⁸). Dokumentácia preukázala, že riziká pre zdravie ľudí v dôsledku expozície niektorým nebezpečným chemickým látkam v zmesiach používaných na tetovanie nie sú primerane kontrolované a musia sa riešiť na úrovni Únie s cieľom dosiahnuť harmonizovanú vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a voľného pohybu tovaru v rámci Únie.
- (8) V dokumentácii podľa prílohy XV bolo navrhnuté obmedzenie, ktorým sa zakazuje uvádzať na trh zmesi určené na účely tetovania a zároveň používať zmesi na účely tetovania, pokiaľ obsahujú akékoľvek látky klasifikované podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (⁹) v triedach nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita alebo toxicita pre reprodukciu kategórie 1A, 1B alebo 2, senzibilizácia kože kategórie 1, 1A alebo 1B, žieravosť pre kožu kategórie 1, 1A, 1B, 1C, dráždivosť pre kožu kategórie 2, vážne poškodenie očí kategórie 1 alebo podráždenie očí kategórie 2. V dokumentácii podľa prílohy XV sa takisto navrhlo zaradenie určitých látok uvedených v prílohe II alebo IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 (¹⁰) s osobitnými podmienkami a látok uvedených v tabuľke 1 rezolúcie Rady Európy ResAP (2008)1 na základe skutočnosti, že sa buď rozkladajú na, alebo obsahujú zvyškové aromatické amíny klasifikované ako karcinogénne alebo mutagénne látky. V dokumentácii podľa prílohy XV sa navrhlo vylúčiť z obmedzenia látky, ktoré boli klasifikované v triedach nebezpečnosti karcinogenita alebo mutagenita kategórie 1A, 1B alebo 2, a to z dôvodu existencie účinkov iba po expozícii inhaláciou a žiadnou inou cestou, napríklad dermálnou alebo orálnou.
- (9) Okrem toho bolo v dokumentácii podľa prílohy XV navrhnutých niekoľko požiadaviek na označovanie, z ktorých niektoré boli zmenené na základe odporúčania fóra agentúry na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov (ďalej len „fórum“) počas procesu vypracovania stanoviska. Požiadavky na označovanie navrhnuté v dokumentácii podľa prílohy XV obsahovali požiadavku uviesť skutočnosť, že zmes je určená na použitie na účely tetovania, požiadavku uvádzať jedinečné referenčné číslo na identifikáciu konkrétnej šarže, požiadavku uviesť všetky zložky klasifikované ako nebezpečné pre zdravie ľudí v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, na ktoré sa navrhované obmedzenie nevzťahuje, a všetky zložky, na ktoré sa navrhované obmedzenie vzťahuje, ktoré sa však v zmesi používajú pod koncentračným limitom stanoveným v navrhovanom obmedzení. Okrem toho bola za nevyhnutnú považovaná dodatočná požiadavka na označovanie prítomnosti niklu a chrómu (VI), keďže tieto konkrétne látky môžu spôsobiť nové prípady senzibilizácie kože a u citlivých osôb potenciálne vyvolať alergické reakcie. Požiadavky na označovanie boli navrhnuté s cieľom poskytnúť spotrebiteľom a tetovačom dodatočné informácie, uľahčiť vykonávanie obmedzenia a zabezpečiť riadne vykonanie vyšetrovania v prípade nepriaznivých účinkov na zdravie.
- (10) V dokumentácii podľa prílohy XV boli stanovené dve možné obmedzenia (RO1 a RO2), pričom každé obsahuje pre látky patriace do rozsahu pôsobnosti obmedzenia rôzne koncentračné limity. RO1 obsahuje nižšie koncentračné limity ako RO2. Obidve možnosti zároveň obsahujú alternatívne prístupy k riešeniu budúcich aktualizácií príloh II a IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. V možnosti RO1 sa navrhlo uplatnenie obmedzenia nielen na látky, ktoré sú v súčasnosti uvedené v uvedených prílohách (s príslušnými podmienkami), ale aj na látky, ktoré budú v týchto prílohách uvedené kedykoľvek v budúcnosti. Inými slovami, toto obmedzenie by sa na tieto látky vzťahovalo automaticky bez toho, aby bolo potrebné začať ďalšie konanie o obmedzení alebo znovu zmeniť prílohu XVII

(⁷) Belgicko, Francúzsko, Nemecko, Holandsko, Slovinsko, Španielsko a Švédsko.

(⁸) Správa podľa prílohy XV – návrh na obmedzenie: látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape, z októbra 2017 – Európska chemická agentúra (ECHA) a Dánsko, Taliansko a Nórsko – <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>.

(⁹) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

(¹⁰) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Tento prístup sa označuje ako „dynamický“. V možnosti RO2 sa navrhlo uplatnenie obmedzenia len na látky, ktoré sú v súčasnosti zahrnuté v uvedených prílohách (s príslušnými podmienkami). Tento prístup sa označuje ako „statický“. Obidve možnosti RO1 a RO2 navrhli „dynamické“ obmedzenie pre látky klasifikované podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. Dôvodom bola nevyhnutnosť zabezpečiť dostatočnú úroveň ochrany pred rizikami pre ľudské zdravie, ktoré spôsobuje prítomnosť tých látok v zmesiach používaných na účely tetovania, ktoré sú klasifikované v príslušných kategóriách podľa uvedeného nariadenia.

- (11) Výbor agentúry pre hodnotenie rizík (RAC) prijal 20. novembra 2018 stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že navrhované obmedzenie s určitými úpravami navrhnutými výborom RAC je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie zisteného rizika vyplývajúceho z rôznych dotknutých látok, a to z hľadiska účinnosti pri znižovaní rizika aj z hľadiska uskutočniteľnosti a monitorovateľnosti.
- (12) Výbor RAC dospel k záveru, že dokumentácia podľa prílohy XV sa vzťahovala na všetky príslušné triedy nebezpečnosti pre zdravie, a súhlasil s posúdením nebezpečnosti uvedených látok a skupiny látok. Okrem alternatívnych obmedzení navrhnutých v možnostiach RO1 a RO2 navrhol výbor RAC zmenenú verziu koncentračných limitov pre možnosť RO1. Výbor RAC považuje tieto úpravy za potrebné, pretože koncentračné limity pre niektoré látky v RO1 a RO2 neposkytli dostatočnú ochranu. V prípade ostatných látok by podľa výboru RAC mohli byť navrhnuté praktickejšie koncentračné limity, ktoré by však stále minimalizovali riziko pre ľudské zdravie.
- (13) Výbor RAC nesúhlasil s návrhom vylúčiť z rozsahu pôsobnosti navrhovaného obmedzenia dva primárne aromatické amíny uvedené v tabuľke 1 ResAP (2008)1, a to 6-amino-2-etoxy-naftalín (č. CAS 293733-21-8) a 2,4-xylyldín (č. ES 202-440-0, č. CAS 95-68-1).
- (14) Výbor RAC však súhlasil s návrhom predkladateľov dokumentácie, aby sa vylúčili karcinogénne a mutagénne látky kategórie 1A, 1B alebo 2, ktoré predstavujú toto nebezpečenstvo iba v dôsledku účinkov po expozícii inhaláciou. Výbor RAC usúdil, že látky predstavujúce takéto nebezpečenstvo v dôsledku účinkov po expozícii inhaláciou, nie sú relevantné v prípade intradermálnej expozície zmesiam používaným na účely tetovania. Výbor RAC okrem toho podporil zmenu, ktorú navrhli predkladatelia dokumentácie v reakcii na odporúčanie fóra počas procesu prípravy stanoviska. Fórum navrhlo stanoviť výnimku pre látky, ktoré sú pri štandardnej teplote a tlaku plynmi, pretože sa z dôvodu ich skupenstva neočakáva, že by sa nachádzali v zmesiach používaných na účely tetovania. Jedinou výnimkou by bol formaldehyd, keďže z verejnej konzultácie vyplynulo, že formaldehyd sa môže v tetovacích atramentoch nachádzať v rozpustenom stave. Výbor RAC súhlasil aj s tým, že riziká expozície tetovačov zmesiam, ktoré používajú na tetovanie, nepatria do rozsahu pôsobnosti dokumentácie podľa prílohy XV.
- (15) Výbor RAC nepodporil návrh predkladateľov dokumentácie vylúčiť z rozsahu obmedzenia 21 farbív (19 neftalokyanínových pigmentov a 2 ftalokyanínové pigmenty). Tieto farbivá sú zakázané na použitie vo farbách na vlasy podľa prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. V prílohe IV uvedeného nariadenia je však povolené modré ftalokyanínové farbivo (Pigment Blue 15:3) na použitie v iných kozmetických výrobkoch, zatiaľ čo zelené ftalokyanínové farbivo (Pigment Green 7) je povolené v prípade iných kozmetických výrobkov ako prípravky na oči. Výbor RAC sa domnieva, že v prípade väčšiny týchto farbív nemožno vylúčiť riziko rakoviny a možné nekarcinogénne nebezpečenstvá, najmä z dôvodu nedostatku adekvátnych informácií o ich nebezpečných vlastnostiach a riziku pre ľudské zdravie. Výbor RAC navyše poznamenal, že počas verejných konzultácií zainteresované strany poukázali na to, že len dve z týchto farbív, konkrétne dve farbivá na báze ftalokyanínu – Pigment Blue 15:3 a Pigment Green 7, majú zásadný význam pre tetovanie, pretože nie sú k dispozícii ich bezpečnejšie a technicky primerané náhrady.
- (16) Výbor RAC podporil dynamické prepojenie s nariadením (ES) č. 1223/2009 aj nariadením (ES) č. 1272/2008, keďže takéto prepojenia poskytujú väčšiu ochranu ľudského zdravia.
- (17) Výbor RAC súhlasil s predkladateľmi dokumentácie, že pokiaľ ide o dátum začatia uplatňovania nového obmedzenia, prechodné obdobie 12 mesiacov by poskytlo subjektom v dodávateľskom reťazci dostatok času na splnenie nových požiadaviek.
- (18) Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) agentúry 15. marca 2019 prijal stanovisko, v ktorom uviedol, že navrhované obmedzenie s úpravami navrhnutými výborom RAC a SEAC je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie zistených rizík, pokiaľ ide o jeho sociálno-ekonomické prínosy a sociálno-ekonomické náklady. Výbor SEAC dospel k tomuto záveru na základe najlepších dostupných informácií, pričom zohľadnil skutočnosť, že významné prínosy pre spoločnosť, pokiaľ ide o nepriaznivé účinky na kožu a iné vplyvy na zdravie, ktorým by sa dalo vyhnúť, by boli pravdepodobne vyššie ako náklady na dodržiavanie predpisov v danom odvetví. Výbor SEAC okrem toho dospel k záveru, že uvedené obmedzenie by nemalo výrazný negatívny hospodársky vplyv na dotknuté dodávateľské reťazce, že by bolo cenovo dostupné z hľadiska zvýšenia cien pre spotrebiteľov a že by obmedzenie minimalizovalo riziko nevhodných náhrad.
- (19) Výbor SEAC súhlasil so závermi v dokumentácii podľa prílohy XV a s výborom RAC, že prechodné obdobie 12 mesiacov sa javí ako primerané a dostatočné na to, aby subjekty zapojené do dodávateľských reťazcov mohli začať obmedzenie dodržiavať.

- (20) Výbor SEAC takisto podporil vytvorenie dynamického prepojenia s nariadením (ES) č. 1272/2008, v ktorom by sa zohľadnili všetky budúce zmeny klasifikácie látok uvedených v časti 3 prílohy VI k uvedenému nariadeniu z dôvodu, že by došlo k rýchlejšiemu dosiahnutiu prínosov pre ľudské zdravie. Pokiaľ ide o budúce zmeny prílohy II alebo prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, výbor SEAC mierne uprednostnil statické prepojenie. Výbor SEAC zastáva názor, že hoci statické prepojenie môže mať za následok oneskorenie pri dosahovaní zdravotných prínosov vyplývajúcich z obmedzenia, umožnilo by riadnu vedeckú kontrolu koncentračných limitov vhodných na špecifické použitie týchto látok v postupoch tetovania, ako aj riadne posúdenie dostupnosti náhrad.
- (21) Výbor SEAC súhlasil s výborom RAC, že je vhodné obmedziť 19 farbív, ktoré sú v kozmetických výrobkoch zakázané, keďže podľa dostupných informácií sa niektoré z nich v súčasnosti nepoužívajú na účely tetovania a existujú ich náhrady. V prípade farbiva Pigment Blue 15:3 a Pigment Green 7 však pripomienky vznesené počas verejnej konzultácie naznačovali, že pre toto spektrum farieb neexistujú žiadne bezpečnejšie a technicky uskutočniteľné náhrady. Pokiaľ ide o Pigment Green 7, v pripomienkach sa uvádza, že sa toto farbivo vo veľkej miere nahradilo brómovaným farbivom Pigmentom Green 36, hoci výbor RAC dospel k záveru, že nejde o menej nebezpečnú alternatívu. Výbor SEAC preto pri oboch pigmentoch odporučil časovo obmedzenú výnimku na 36 mesiacov s ohľadom na čas, ktorý výrobcovia potrebujú na zmenu zloženia daných zmesí. Okrem toho výbor SEAC podporil výnimku pre plyny pri štandardnej teplote a tlaku v súlade so záverom výboru RAC, že sa neočakáva, že by sa tieto plyny nachádzali rozpustené v zmesiach na tetovanie. Na základe informácií vyplývajúcich z verejnej konzultácie výbor SEAC podporil aj vylúčenie formaldehydu z tejto výnimky.
- (22) Výbor SEAC podporil zahrnutie požiadaviek na označovanie a odporučil zosúladiť požiadaviek na označovanie s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1272/2008 s cieľom zabrániť duplicitu informácií.
- (23) S fórom sa konzultovalo o navrhovanom obmedzení v súlade s článkom 77 ods. 4 písm. h) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a jeho odporúčania sa zohľadnili.
- (24) Agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC ⁽¹¹⁾ 11. júna 2019.
- (25) Vzhľadom na dokumentáciu podľa prílohy XV a na stanoviská výboru RAC a výboru SEAC sa Komisia domnieva, že určité látky v zmesiach určených na použitie na tetovanie v množstve presahujúcom špecifické koncentračné limity predstavujú neprijateľné riziko pre ľudské zdravie. Komisia sa domnieva, že toto riziko treba riešiť na úrovni celej Únie.
- (26) Komisia súhlasí s výborom RAC a výborom SEAC, že nad určitou praktickou prahovou hodnotou koncentrácie by sa pri postupoch tetovania nemala používať celá škála nebezpečných látok identifikovaných na účely nariadenia (ES) č. 1272/2008, nariadenia (ES) č. 1223/2009 a rezolúcie Rady Európy ResAP (2008)1. Okrem toho by sa týmto obmedzením malo zakázať aj uvádzanie takých zmesí na tetovanie na trh, ktoré obsahujú akúkoľvek takúto látku v množstve presahujúcom stanovenú praktickú prahovú hodnotu koncentrácie. Na základe doplnkovej požiadavky by dodávatelia, ktorí uvádzajú na trh zmesi používané na tetovanie v rámci parametrov povolených na základe obmedzenia, mali byť povinní poskytnúť dostatočné informácie na podporu bezpečného používania ich zmesí.
- (27) Komisia súhlasí s výborom RAC a výborom SEAC, že obmedzenie by sa nemalo vzťahovať na karcinogénne a mutagénne látky s harmonizovanou klasifikáciou z dôvodu existencie účinkov iba po expozícii inhaláciou. Tá istá analýza sa uplatňuje na látky toxické pre reprodukciu, aj keď žiadna reprodukčne toxická látka nie je v súčasnosti klasifikovaná výlučne z dôvodu inhalačnej expozície. Z rozsahu pôsobnosti obmedzenia by sa preto mali vylúčiť aj reprodukčne toxické látky s harmonizovanou klasifikáciou výlučne z dôvodu expozície inhaláciou.
- (28) Komisia súhlasí s výborom RAC a výborom SEAC, že by sa obmedzenie nemalo vzťahovať na plynné látky iné ako formaldehyd, keďže sa neočakáva, že by boli v danom skupenstve prítomné v zmesiach používaných na tetovanie.
- (29) Obmedzenie by sa okrem látok, ktoré sú v súčasnosti klasifikované v príslušných kategóriách nebezpečnosti v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, malo vzťahovať aj na látky klasifikované v týchto kategóriách nebezpečnosti kedykoľvek v budúcnosti, a to na základe zmeny uvedenej časti, ktorou sa doplní alebo zmení klasifikácia látky. Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 je založená na dôkladnom posúdení nebezpečných vlastností látok. Spôsob, akým sa zmesi aplikujú na účely tetovania, t. j. ich zavedenie do určitej časti tela, takisto poskytuje dostatočné údaje o možnom vystavení týmto látkam. Súhrnne možno konštatovať, že potenciálne nebezpečenstvo látok a spôsob, akým sú ľudia vystavení týmto látkam, vedie k záveru, že tieto látky predstavujú všeobecnú úroveň rizika pre ľudské zdravie, ktorá je neprijateľná, a treba ju riešiť týmto obmedzením v súlade s požiadavkami stanovenými v hlave VIII nariadenia (ES) č. 1907/2006.

⁽¹¹⁾ Súhrnná verzia zo stanoviska výboru RAC (prijaté 20. novembra 2018) a stanoviska výboru SEAC (prijaté 15. marca 2019) vypracovaná sekretariátom ECHA <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>.

- (30) Pre každú látku, ktorá bude následne podliehať obmedzeniu v dôsledku následnej zmeny časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, by sa obmedzenie malo na túto látku začať uplatňovať, keď sa začne uplatňovať klasifikácia uvedená v danej časti. Zvyčajne je to 18 mesiacov po zaradení látky do prílohy VI k uvedenému nariadeniu. 18-mesačná lehota poskytne výrobcovi zmesi dostatok času na nájdenie bezpečnejších náhrad, najmä v prípadoch, ktoré by inak mohli viesť k nevhodným náhradám. Nie je potrebné zaoberať sa dostupnosťou alternatív pre látky, ktoré budú klasifikované v budúcnosti, keďže potreba zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia má prednosť pred úvahami súvisiacimi s technickou a ekonomickou uskutočniteľnosťou alternatív, pokiaľ ide o látky používané v atramentoch na tetovanie.
- (31) Obdobne by sa obmedzenie malo vzťahovať nielen na látky, ktoré sú v súčasnosti uvedené s príslušnými podmienkami na zozname v prílohe II alebo prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, ale aj na látky uvedené na zozname s ktoroukoľvek z daných podmienok kedykoľvek v budúcnosti, a to na základe zmeny uvedených príloh, ktorou sa látka pridá do zoznamu, alebo ktorou sa položka zoznamu zmení. Ak látka vyvoláva bezpečnostné obavy dostatočné na to, aby bola obmedzená v kozmetických výrobkoch aplikovaných na pokožku, musí vyvolávať minimálne rovnaké bezpečnostné obavy, ak sa vyskytuje v zmesiach aplikovaných na účely tetovania, ktoré sa zavádzajú do ľudského tela cez kožu. Nie je potrebné zaoberať sa dostupnosťou alternatív pri látkach, ktoré budú patriť do rozsahu pôsobnosti obmedzenia v budúcnosti, keďže potreba zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia má prednosť pred úvahami súvisiacimi s technickou a ekonomickou uskutočniteľnosťou alternatív.
- (32) Pokiaľ však ide o látku, na ktoré sa následne bude vzťahovať obmedzenie v dôsledku budúcej zmeny nariadenia (ES) č. 1223/2009, malo by sa poskytnúť dodatočné časové obdobie po nadobudnutí účinnosti príslušnej zmeny s cieľom poskytnúť výrobcovi zmesi čas na prispôbenie sa dôsledkom toho, že sa látka stane predmetom obmedzenia, alebo aby mohli nájsť za ňu bezpečnejšiu náhradu. Dôvodom je skutočnosť, že predtým, ako sa určitá látka môže zaradiť do zoznamu v prílohe II alebo prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, nie je možné špecifické preskúmanie látky, pokiaľ ide o jej účinky v zmesiach uvádzaných na trh na použitie na tetovanie. Dodatočné obdobie by sa malo stanoviť na 18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti príslušnej zmeny prílohy II alebo IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (33) Výbor RAC odporučil znížený koncentračný limit 0,01 % pre látky klasifikované v triedach nebezpečnosti dráždivosť pre kožu alebo oči, žieravosť pre kožu alebo vážne poškodenie očí na základe toho, že limit 0,1 % navrhovaný predkladateľmi dokumentácie neposkytuje v prípade zmesi aplikovaných intradermálne dostatočnú ochranu. Počas konzultácie výboru SEAC sa zdôraznilo, že v prípade niektorých kyselín a zásad, ktoré sa používajú ako regulátory pH v zmesiach na tetovanie, nemusí byť koncentrácia 0,01 % alebo nižšia postačujúca na dosiahnutie ich funkcie úpravy pH zmesi. Kyseliny a zásady vykazujú dráždivé alebo žieravé vlastnosti vzhľadom na ich extrémne hodnoty pH. Dráždivosť alebo žieravosť zmesi obsahujúcej tieto kyseliny a zásady však bude závisieť najmä od celkového pH samotnej zmesi, a nie od pH a úrovne koncentrácie jednotlivých látok, ktoré obsahuje. Vzhľadom na tieto faktory je vhodné stanoviť koncentračný limit 0,1 % pre dráždivé alebo žieravé látky, ak sa používajú ako regulátory pH.
- (34) Požiadavky na označovanie zmesí používaných na účely tetovania nie sú v súčasnosti v rámci Únie harmonizované. Vzhľadom na inherentné zdravotné riziká súvisiace s látkami v tetovacích zmesiach a rastúci počet ľudí, ktorí tetovanie a trvalý mejkap vyhľadávajú, je harmonizácia toho, čo je uvedené na obale, potrebná na zabezpečenie riadneho vykonávania obmedzenia, a teda na vytvorenie dôvery v úniový trh s bezpečnými výrobkami na účely tetovania, umožnenie nevyhnutného monitorovania a presadzovania orgánmi a na riešenie a prevenciu fragmentácie vnútorného trhu.
- (35) Komisia sa nazdáva, že na zabezpečenie riadneho vykonávania obmedzenia a umožnenie priamej vysledovateľnosti v prípade nepriaznivých účinkov na zdravie by zmes na použitie na účely tetovania uvedená na trh v Únii mala byť označená zoznamom látok pridaných počas procesu formulácie zmesi na tetovanie a v nej prítomných. Na rovnaký účel by tetovač mal osobe, ktorá sa necháva tetovať, poskytnúť informácie uvedené na obale alebo v návode na použitie. Požiadavka uvádzať úplný zoznam zložiek slúži na riešenie prípadného množstva rôznych vnútroštátnych predpisov, dosiahnutie úspor z rozsahu pre výrobcov zmesí a využitie všetkých výhod harmonizácie trhu. Okrem toho je poskytnutie takéhoto úplného zoznamu potrebné aj na zabezpečenie toho, aby obmedzenie rozsiahleho zoznamu látok bolo prakticky vynúiteľné, monitorovateľné a účinné v celej Únii. Navrhovaná spoločná nomenklatúra umožní identifikovať látky použitím jednotného názvu vo všetkých členských štátoch. To spotrebiteľom umožní ľahko rozoznať látky, ktorým sa na odporúčanie majú vyhýbať (napríklad kvôli alergiiam).
- (36) S cieľom doplniť úplný zoznam zložiek a všetky potenciálne požiadavky na označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 Komisia súhlasí s výborom RAC a výborom SEAC, pokiaľ ide o ďalšie informácie, ktoré by mali byť vyznačené na zmesiach na účely tetovania, najmä jedinečné číslo šarže, akákoľvek prítomnosť niklu a chrómu (VI) a ďalšie bezpečnostné informácie na obale alebo v návode na použitie. Komisia sa takisto domnieva, že prítomnosť látok regulujúcich pH by mala byť osobitne vyznačená.

- (37) Aby sa tetovačom uľahčilo dodržiavanie tohto obmedzenia, mali by sa na účely tetovania používať iba zmesi označené vyhlásením „Zmes na použitie na tetovanie alebo trvalý mejkap“.
- (38) Vzhľadom na dokumentáciu podľa prílohy XV, stanoviská výborov RAC a SEAC, sociálno-ekonomický vplyv a dostupnosť alternatív Komisia dospela k záveru, že obmedzenie navrhované v dokumentácii podľa prílohy XV s uvedenými úpravami je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie zisteného rizika pre ľudské zdravie bez toho, aby predstavovalo značnú záťaž pre dodávateľov, tetovačov alebo spotrebiteľov.
- (39) Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na prijatie vhodných opatrení na zabezpečenie súladu s týmto novým obmedzením. Komisia sa domnieva, že obdobie 12 mesiacov je pre laboratóriá dostatočné na to, aby mohli zaviesť analytické metódy, ktoré vyvinuli alebo v súčasnosti vyvíjajú členské štáty a ďalšie zúčastnené strany, a získali nevyhnutné skúsenosti s týmito metódami, aby mohli kontrolovať dodržiavanie obmedzenia.
- (40) Komisia súhlasí s odporúčaním výboru SEAC, aby sa pre farbivá Pigment Blue 15:3 a Pigment Green 7 povolilo dlhšie obdobie z dôvodu nedostatku bezpečnejších a technicky primeraných alternatív a času, ktorý výrobcovia potrebujú na zmenu zloženia svojich zmesí. Komisia sa domnieva, že 24 mesiacov stačí na nájdenie bezpečnejších alternatív a na odstránenie zmesí uvádzaných na trh na použitie na účely tetovania, ktoré tieto pigmenty obsahujú, z trhu.
- (41) Zmesi uvádzané na trh na účely tetovania sa aplikujú z rôznych dôvodov, a to aj z estetických, ako aj liečebných dôvodov. Takéto zmesi môžu patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ⁽¹²⁾. Pri uvádzaní na trh alebo používaní výlučne na liečebné účely v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745 by sa na ne nemalo vzťahovať obmedzenie stanovené týmto nariadením. S cieľom zabezpečiť konzistentný regulačný prístup medzi nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (ES) č. 1907/2006 a zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia by sa pri uvádzaní týchto zmesí na trh alebo ich používaní na liečebné a iné ako liečebné účely mali kumulatívne uplatňovať osobitné povinnosti a požiadavky stanovené v oboch nariadeniach.
- (42) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (43) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

PRÍLOHA

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

1. dopĺňa sa táto položka:

<p>„75</p> <p>Látky patriace do jedného alebo viacerých z týchto bodov:</p> <p>a) látky klasifikované ako patriace do ktorejkoľvek z týchto kategórií v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> — karcinogénne kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo mutagénne pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2, ale s vylúčením všetkých týchto látok, ktoré boli klasifikované z dôvodu účinkov iba po expozícii vdýchnutím, — reprodukčne toxické kategórie 1A, 1B alebo 2, ale s vylúčením všetkých týchto látok, ktoré boli klasifikované z dôvodu účinkov iba po expozícii vdýchnutím, — senzibilizátory pokožky kategórie 1, 1A alebo 1B, — žieravé látky pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látky dráždivé pre kožu kategórie 2, — látky vážne poškodzujúce oči kategórie 1 alebo dráždivé pre oči, kategórie 2; <p>b) látky uvedené v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 (*);</p> <p>c) látky uvedené v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, pre ktoré je špecifikovaná podmienka aspoň v jednom zo stĺpcov g, h a i tabuľky v uvedenej prílohe;</p> <p>d) látky uvedené v dodatku 13 k tejto prílohe.</p> <p>Vedľajšie požiadavky uvedené v odsekoch 7 a 8 stĺpca 2 tejto položky platia pre všetky zmesi na tetovanie, bez ohľadu na to, či obsahujú alebo neobsahujú látku patriacu pod písmeno a) až d) tohto stĺpca tejto položky.</p>	<p>1. Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:</p> <p>a) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;</p> <p>b) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;</p> <p>c) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;</p> <p>d) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH; ii) 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch; <p>e) v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (*) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;</p> <p>f) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) „Zmývateľné kozmetické výrobky“; ii) „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“; iii) „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“; <p>g) v prípade látky, pre ktorú je podmienka špecifikovaná v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;</p> <p>h) v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.</p> <p>2. Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bulvy, a to akoukoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap,</p>
---	---

	<p>kozmetické tetovanie, vláskovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalú značku alebo vzor.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).4. Odchylne sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:<ol style="list-style-type: none">a) Pigment Blue 15:3 (CI74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).5. Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená ako predtým a dátum, odkedy sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na túto látku považuje za účinnú odo dňa, od ktorého sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia.6. Ak sa príloha II alebo príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 po 4. januári 2021 zmení s cieľom zaradiť určitú látku alebo zmeniť zaradenie látky tak, aby sa na látku následne vzťahovalo písmeno e), f) alebo g) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné body ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenom v odseku 1 alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorý vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.7. Dodávatelia, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:<ol style="list-style-type: none">a) vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;b) referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;c) zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný názov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použitej ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;
--	---

	<p>d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);</p> <p>e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;</p> <p>f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;</p> <p>g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete. Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne.</p> <p>Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak.</p> <p>Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.</p> <p>Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.</p> <p>8. Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.</p> <p>9. Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak pary vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).</p> <p>10. Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.</p>
--	---

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).“

2. dopĺňa sa tento dodatok 13:

„Dodatok 13

Položka 75 – Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi:

Názov látky	Číslo ES	Číslo CAS	Koncentračný hmotnostný limit
Ortuť	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Organokovový cín	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimón	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arzén	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Názov látky	Číslo ES	Číslo CAS	Koncentračný hmotnostný limit
Bárium **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Chróm‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Meď **	231-159-6	7440-50-8	0 025 %
Zinok **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Olovo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selén	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pyrén	200-028-5	50-32-8/63466-71-7	0,0000005 %
Polycyklické aromatické uhľovodíky (PAU) klasifikované v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénne alebo mutagénne pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2			0,00005 % (individuálne koncentrácie)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anizidín **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidín **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-dichlórbenzidín **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metyl-m- fenyléndiamín **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-chlóranilín **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidín **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoxybenzidín **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidín **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-sulfándiyl-dianilín **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-chlór-2-metylanilín **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftylamín **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilín **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidín **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
Para-toluidín **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metyl-1,4-fenyléndiamín **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenyl-4-amín **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolylazo-o-toluidín **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-Metoxym- fenyléndiamín **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metyléndianilín **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
2,2'-dimetyl-4,4'-metyléndianilín **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
2-metoxym-5-metylanilín **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metylénbis(2-chlór-anilín) **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Názov látky	Číslo ES	Číslo CAS	Koncentračný hmotnostný limit
4,4'-oxydianilín **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetylanilín **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobenzén **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenyléndiamín **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Kyselina sulfanilová **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluórfenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xylidin	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoxy-naftalín		293733-21-8	0,0005 %
2,4-xylidin	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 %

Názov látky	Číslo ES	Číslo CAS	Koncentračný hmotnostný limit
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 %“

** Rozpustné. ‡Chrómov VI