KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/2081

af 14. december 2020

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår stoffer i tatoveringsblæk og permanent makeup

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ([1]), særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsat begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse stoffer alene, i blandinger eller i artikler.

(2) Antallet af personer i Unionen med tatoveringer eller permanent makeup er steget støt, især blandt de unge. De procedurer, der anvendes til tatovering eller permanent makeup (i det følgende tilsammen benævnt »tatovering«), hvad enten det drejer sig om anvendelse af nåle eller anvendelse af en anden teknik som f.eks. microblading, forårsager uundgåeligt en skade på hudbarrieren. Som følge heraf optages farverne eller andre blandinger, der anvendes til tatovering, i kroppen. Blandinger, der anvendes til tatovering, består almindeligvis af farvestoffer og hjælpestoffer såsom opløsningsmidler, stabilisatorer, emulgatorer, pH-regulatorer, blødgøringsmidler, konserveringsmidler og fortykkelsesmidler. Blandingerne indføres i menneskehuden, i øjeæblet eller i slimhinderne. Farvestofferne forbliver for det meste tæt på de steder, hvor blandingen administreres, således at tatoveringen eller den permanente makeup forbliver synlig. De opløselige stoffer i blandingen fordeles imidlertid inden for nogle timer eller dage i hele kroppen. Som følge heraf eksponeres huden og andre organer for virkningerne af disse opløselige stoffer over en længere periode. Nogle af disse stoffer har farlige egenskaber, der udgør en potentiel risiko for menneskers sundhed. Desuden kan farvestoffernes metabolisme i huden, nedbrydning som følge af udsættelse for solstråling og laserstråling også føre til frigivelse af farlige kemikalier fra det område på kroppen, hvor tatoveringen eller den permanente makeup findes ([2]).

(3) Blandinger, der markedsføres med henblik på tatovering, er produkter, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF ([3]). Direktiv 2001/95/EF tillader kun producenter at markedsføre produkter, hvis de er sikre. Medlemsstaterne håndhæver denne forpligtelse ved at træffe foranstaltninger vedrørende farlige produkter på markedet og meddele Kommissionen om disse foranstaltninger via fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX). Der har i de seneste år været et stigende antal RAPEX-meddelelser om kemikalier i blandinger, der anvendes til tatovering ([4]).

(4) I 2003 vedtog Europarådet resolution ResAP (2003)2 ([5]) om sikkerheden ved tatoveringer og permanent makeup. Denne beslutning blev i 2008 erstattet af resolution ResAP (2008)1 ([6]). I resolutionen fra 2008 blev der anbefalet en række bestemmelser vedrørende tatoveringspraksis og den kemiske sammensætning af blandinger til tatovering med henblik på at sikre, at de ikke er til fare for offentlighedens sundhed og sikkerhed.

([1]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

([2]) JRC Science for Policy-rapporten »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]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 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]) Europarådets resolution ResAP (2003)2 om tatoveringer og permanent makeup vedtaget af Ministerkomitéen den 19. juni 2003 på det 844. møde mellem ministerrepræsentanterne — http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf.

([6]) Europarådets resolution ResAP (2008)1 om krav til og kriterier for sikkerheden i forbindelse med tatoveringer og permanent makeup (erstatter resolution ResAP (2003)2 om tatoveringer og permanent makeup) vedtaget af Ministerkomitéen den 20. februar 2008 på det 1018. møde mellem ministerrepræsentanterne — https://rm.coe.int/16805d3dc4.

(5) På grundlag af Europarådets anbefalinger har syv medlemsstater indført national lovgivning, der regulerer den kemiske sammensætning af blandinger til tatovering ([7]).

(6) Den 12. marts 2015 anmodede Kommissionen i henhold til artikel 69, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om at udarbejde et dossier med henblik på at vurdere risiciene for menneskers sundhed for visse kemikalier indeholdt i blandinger, der anvendes til tatovering, og behovet for handling på EU-plan ud over de allerede eksisterende nationale foranstaltninger i nogle medlemsstater og ud over de foranstaltninger, der er baseret på de generelle sikkerhedskrav i direktiv 2001/95/EF. Det dossier, som agenturet har udarbejdet som svar på Kommissionens anmodning, omtales i denne forordning som »bilag XV-dossieret«.

(7) Agenturet udarbejdede bilag XV-dossieret i samarbejde med Italien, Danmark og Norge (agenturet og Italien, Danmark og Norge benævnes tilsammen »indsenderne af dossieret«) og med bistand fra det tyske forbundsinstitut for risikovurdering og det tyske forbundsinstitut for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Bilag XV-dossieret blev den 6. oktober 2017 indsendt af indsenderne af dossieret ([8]). Dossieret viste, at risiciene for menneskers sundhed som følge af eksponering for visse farlige kemikalier i blandinger, der anvendes til tatovering, ikke kontrolleres tilstrækkeligt og skal behandles på EU-plan for at opnå en harmoniseret høj grad af beskyttelse for menneskers sundhed og fri bevægelighed for varer inden for Unionen.

(8) I bilag XV-dossieret blev der foreslået en begrænsning, der forbyder både markedsføring af blandinger til tatovering og anvendelse af blandinger til tatovering, hvis de indeholder stoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([9]) i fareklasserne carcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A, 1B eller 2, hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, hudætsning i kategori 1, 1A, 1B, 1C eller hudirritation i kategori 2, eller alvorlig øjenskade i kategori 1 eller øjenirritation i kategori 2. I bilag XV-dossieret blev det også foreslået, at visse stoffer, der er opført i bilag II eller IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 ([10]) med særlige betingelser, og stoffer, der er opført i tabel 1 i Europarådets resolution ResAP (2008)1, medtages på grundlag af det forhold, at de enten kan nedbrydes til eller indeholde rester af aromatiske aminer, der er klassificeret som kræftfremkaldende eller mutagene. Det foreslås i bilag XV-dossieret, at begrænsningen ikke skal omfatte stoffer, der er klassificeret i fareklasserne carcinogenicitet eller mutagenicitet i kategori 1A, 1B eller 2, på grund af virkninger af eksponering udelukkende ved indånding og ikke ad nogen anden vej, f.eks. gennem huden eller oralt.

(9) Desuden blev der i bilag XV-dossieret foreslået en række mærkningskrav, hvoraf nogle blev ændret efter rådgivning fra agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter (»forummet«) i forbindelse med udarbejdelsen af udtalelsen. De mærkningskrav, der foreslås i bilag XV-dossieret, omfatter et krav om angivelse af, at blandingen er beregnet til tatovering, et krav om angivelse af et unikt referencenummer til identifikation af det specifikke parti, et krav om at anføre alle stoffer, der er klassificeret som farlige for menneskers sundhed i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, men som ikke er omfattet af den foreslåede begrænsning, og alle stoffer, der er omfattet af den foreslåede begrænsning, men som anvendes i blandingen under den koncentrationsgrænse, som er fastsat i den foreslåede begrænsning. Endvidere blev det anset for nødvendigt at indføre et supplerende mærkningskrav med henblik på at angive forekomsten af nikkel og chrom (VI), da disse særlige stoffer kan fremkalde nye tilfælde af hudsensibilisering og potentielt udløse allergiske reaktioner hos overfølsomme personer. Der blev stillet forslag om mærkningskrav for at give forbrugere og tatovører yderligere oplysninger med henblik på at lette gennemførelsen af begrænsningen og sikre, at undersøgelserne gennemføres korrekt i tilfælde af sundhedsskadelige virkninger.

(10) Bilag XV-dossieret indeholder to begrænsningsmuligheder (RO1 og RO2), som hver især har forskellige koncentrationsgrænser for de stoffer, der er omfattet af begrænsningen. RO1 indeholdt lavere koncentrationsgrænser end RO2. De to muligheder indeholdt også alternative tilgange til håndtering af fremtidige ajourføringer af bilag II og IV til forordning (EF) nr. 1223/2009. I RO1 blev det foreslået, at begrænsningen ikke kun skulle gælde for stoffer, der på nuværende tidspunkt er opført i disse bilag (med de nødvendige betingelser), men også for stoffer, der på et hvilket som helst tidspunkt i fremtiden opføres i disse bilag. Begrænsningen ville med andre ord automatisk finde anvendelse på disse stoffer, uden at det var nødvendigt at indlede en yderligere begrænsningsproces eller ændre bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 igen. Denne tilgang kaldes »dynamisk«. I RO2 blev det foreslået, at

([7]) Belgien, Frankrig, Tyskland, Nederlandene, Slovenien, Spanien og Sverige.

([8]) Bilag XV begrænsningsrapportforslag om en begrænsning: stoffer i tatoveringsfarver og permanent makeup — oktober 2017 — ECHA med Danmark, Italien og Norge —-https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153.

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

begrænsningen kun skulle gælde for stoffer, der på nuværende tidspunkt er opført i disse bilag (med de nødvendige betingelser). Denne tilgang kaldes »statisk«. Både mulighed RO1 og RO2 indeholdt forslag om en »dynamisk« begrænsning for stoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Det var med den begrundelse, at det var nødvendigt at sikre en tilstrækkelig grad af beskyttelse mod de risici for menneskers sundhed, som udgøres af tilstedeværelsen af stoffer i blandinger, der anvendes til tatovering, og som er klassificeret i de relevante kategorier i den pågældende forordning.

(11) Den 20. november 2018 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) en udtalelse, hvori det konkluderede, at den foreslåede begrænsning med visse ændringer foreslået af RAC var den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå den identificerede risiko, der hidrører fra de pågældende stoffer, både hvad angår effektivitet med hensyn til at mindske risikoen, gennemførlighed og mulighed for kontrol.

(12) RAC fandt, at alle relevante sundhedsfareklasser var omfattet af bilag XV-dossieret, og var enig i farevurderingen af stofferne og stofgruppen. Ud over de begrænsningsmuligheder, der foreslås i RO1 og RO2, foreslog RAC en ændret udgave af koncentrationsgrænserne for RO1. RAC fandt disse ændringer nødvendige, fordi koncentrationsgrænserne for visse stoffer i RO1 og RO2 ikke sikrede tilstrækkelig beskyttelse. For så vidt angår andre stoffer kan der efter RAC's opfattelse foreslås mere praktiske koncentrationsgrænser, samtidig med at risikoen for menneskers sundhed minimeres.

(13) RAC var ikke enig i forslaget om at udelukke to primære aromatiske aminer i tabel 1 i ResAP (2008)1 fra anvendelsesområdet for den foreslåede begrænsning, nemlig 6-amino-2-ethoxynaphthalen (CAS-nr. 293733-21-8) og 2,4-xylidin (EF-nr. 202-440-0; CAS-nr. 95-68-1).

(14) RAC var dog enig i forslaget fra indsenderne af dossieret om at udelukke kræftfremkaldende og mutagene stoffer i kategori 1A, 1B eller 2, der udgør denne fare på grund af virkninger af eksponering udelukkende ved indånding. RAC fandt, at stoffer, der udgør en sådan fare på grund af virkninger af eksponering udelukkende ved indånding, ikke var relevante i tilfælde af intradermal eksponering for blandinger, der anvendes til tatovering. Desuden støttede RAC den ændring, som indsenderne af dossieret sendte som svar på den rådgivning, der var blevet givet af forummet under udarbejdelsen af udtalelsen. Forummet foreslog at undtage stoffer, der findes i gasform ved standardtemperatur og -tryk, da de ikke forventes at blive fundet i blandinger, der anvendes til tatovering, på grund af deres fysiske tilstand. Den eneste undtagelse er formaldehyd, da den offentlige høring viste, at formaldehyd kan findes i tatoveringsfarver i opløst tilstand. RAC var også enig i, at risiciene for, at tatovører eksponeres for blandinger, som de selv administrerer med henblik på tatovering, ikke er omfattet af bilag XV-dossieret.

(15) RAC støttede ikke forslaget fra indsenderne af dossieret om, at 21 farvestoffer ikke skulle være omfattet af begrænsningen (19 ikkephthalocyanin- og 2 phthalocyaninpigmenter). Anvendelsen af disse farvestoffer i hårfarver er forbudt ved bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009. Det blå phtalocyaninfarvestof (Pigment Blue 15:3) kan ifølge bilag IV til nævnte forordning imidlertid anvendes i andre kosmetiske produkter, mens det grønne phthaocyaninfarvestof (Pigment Green 7) er tilladt for andre kosmetiske produkter end øjenprodukter. RAC fandt, at risikoen for kræft og eventuelle ikkekræftfremkaldende farer ikke kunne udelukkes for størstedelen af disse farvestoffer, primært på grund af manglen på tilstrækkelige oplysninger om deres fareegenskaber og om risikoen for menneskers sundhed. Endvidere bemærkede RAC, at de interesserede parter i den offentlige høring påpegede, at kun to af disse farvestoffer, nemlig de to phthalocyaninbaserede farvestoffer Pigment Blue 15:3 og Pigment Green 7, var af afgørende betydning for tatovering, fordi der ikke var nogen sikrere og teknisk set egnede alternativer til rådighed.

(16) RAC støttede en dynamisk forbindelse til både forordning (EF) nr. 1223/2009 og forordning (EF) nr. 1272/2008, da sådanne forbindelser skaber en bedre beskyttelse af menneskers sundhed.

(17) RAC var enig med indsenderne af dossieret i, at en overgangsperiode på 12 måneder for så vidt angår den dato, hvor den nye begrænsning skulle begynde at finde anvendelse, ville give aktørerne i forsyningskæden tilstrækkelig tid til at opfylde de nye krav.

(18) Den 15. marts 2019 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) en udtalelse, hvori det anførte, at den foreslåede begrænsning med de ændringer, som RAC og SEAC havde foreslået, var den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at håndtere de påviste risici, hvad angår de socioøkonomiske fordele og de socioøkonomiske omkostninger. SEAC nåede frem til denne konklusion på grundlag af de bedste tilgængelige oplysninger, under hensyntagen til at de betydelige fordele for samfundet, for så vidt angår de negative virkninger på huden og andre sundhedsmæssige konsekvenser, som kunne undgås, sandsynligvis ville være højere end industriens efterlevelsesomkostninger. SEAC konkluderede desuden, at begrænsningen ikke ville få en betydelig negativ økonomisk indvirkning på de berørte forsyningskæder, at den ville være overkommelig for så vidt angår prisstigninger for forbrugerne, og at begrænsningen ville minimere risikoen for uhensigtsmæssig substitution.

(19) SEAC tilsluttede sig konklusionerne i bilag XV-dossieret og var ligesom RAC af den opfattelse, at en overgangsperiode på 12 måneder forekom rimelig og tilstrækkelig til at gøre det muligt for de aktører, der er involveret i forsyningskæderne, at overholde begrænsningen.

(20) SEAC støttede også oprettelsen af en dynamisk forbindelse til forordning (EF) nr. 1272/2008, hvormed der ville blive taget hensyn til eventuelle fremtidige ændringer af klassificeringen af stoffer, der er opført i del 3 i bilag VI til nævnte forordning, med den begrundelse, at det hurtigere ville give fordele for menneskers sundhed. Med hensyn til fremtidige ændringer af bilag II eller bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 udtrykte SEAC en lille præference for en statisk forbindelse. I SEAC's udtalelse konkluderes det, at selv om en statisk forbindelse kan medføre en forsinkelse i opnåelsen af de sundhedsmæssige fordele, der følger af begrænsningen, vil det give mulighed for en korrekt videnskabelig kontrol af de koncentrationsgrænser, der er egnede til den specifikke anvendelse af de stoffer, der anvendes til tatovering, samt for en korrekt vurdering af, om der er alternativer til rådighed.

(21) SEAC var enig med RAC i, at det var hensigtsmæssigt at begrænse de 19 farvestoffer, der er forbudt i kosmetiske produkter, da nogle af dem i henhold til de tilgængelige oplysninger i øjeblikket ikke anvendes til tatovering, og da der er alternativer til rådighed. For Pigment Blue 15:3 og Pigment Green 7 viste de bemærkninger, der blev fremsat under den offentlige høring, imidlertid, at der ikke var nogen sikrere og teknisk gennemførlige alternativer til rådighed til at dække dette spektrum af farver. For så vidt angår Pigment Green 7 blev det i bemærkningerne anført, at det i vid udstrækning blev erstattet af det bromerede Pigment Green 36, selv om RAC var af den opfattelse, at Pigment Green 36 ikke var et mindre farligt alternativ. Derfor anbefalede SEAC en tidsbegrænset undtagelse på 36 måneder for begge pigmenter i betragtning af den tid, som fabrikanterne skulle bruge for at omformulere blandingerne. Desuden støttede SEAC undtagelsen for gasser ved standardtemperatur og -tryk i overensstemmelse med RAC's konklusion om, at sådanne gasser ikke forventes at være blevet opløst i blandinger til tatovering. På grundlag af oplysninger fra den offentlige høring støttede SEAC også udelukkelsen af formaldehyd fra denne undtagelse.

(22) SEAC støttede medtagelsen af mærkningskrav og anbefalede tilpasning af mærkningskravene til kravene i forordning (EF) nr. 1272/2008 for at undgå overlapning af oplysninger.

(23) Forummet blev hørt om den foreslåede begrænsning i overensstemmelse med artikel 77, stk. 4, litra h), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og der er taget hensyn til dets anbefalinger.

(24) Den 11. juni 2019 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC ([11]).

(25) Under hensyntagen til bilag XV-dossieret og udtalelserne fra RAC og SEAC finder Kommissionen, at der er en uacceptabel risiko for menneskers sundhed som følge af forekomsten af visse stoffer i blandinger til tatovering, når de ligger over specifikke koncentrationsgrænser. Kommissionen mener også, at disse risici skal imødegås på EU-plan.

(26) Kommissionen er enig med RAC og SEAC i, at en lang række farlige stoffer, der er identificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, forordning (EF) nr. 1223/2009 og Europarådets resolution ResAP (2008)1, over en vis praktisk koncentrationsgrænse ikke bør anvendes til tatovering. Desuden bør begrænsningen også forbyde markedsføring af blandinger til tatovering, hvis de indeholder et sådant stof over den specificerede praktiske koncentrationstærskel. Som et supplerende krav bør leverandører, der markedsfører blandinger med henblik på tatovering inden for de i begrænsningen tilladte parametre, være forpligtede til at give tilstrækkelige oplysninger til at fremme sikker brug af deres blandinger.

(27) Kommissionen er enig med RAC og SEAC i, at begrænsningen ikke bør gælde for kræftfremkaldende og mutagene stoffer med harmoniseret klassificering på grund af virkninger af eksponering udelukkende ved indånding. Samme analyse gælder for reproduktionstoksiske stoffer, selv om ingen reproduktionstoksiske stoffer i øjeblikket klassificeres som følge af indåndingseksponering alene. Reproduktionstoksiske stoffer med harmoniseret klassificering på grund af virkninger af eksponering udelukkende ved indånding bør derfor heller ikke være omfattet af begrænsningen.

(28) Kommissionen er enig med RAC og SEAC i, at begrænsningen ikke bør gælde for andre gasformige stoffer end formaldehyd, da de ikke forventes at være til stede i den tilstand i blandinger, der anvendes til tatovering.

(29) Begrænsningen bør ikke kun omfatte stoffer, der i øjeblikket er klassificeret i de relevante farekategorier i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, men også stoffer, der er klassificeret i disse farekategorier på et hvilket som helst tidspunkt i fremtiden, efter en ændring af den del, der tilføjer eller ændrer klassificeringen af et stof. Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 er baseret på en omhyggelig vurdering af stoffers fareegenskaber. Måden, hvorpå blandinger administreres med henblik på tatovering, dvs. ved at indføre dem i en del af kroppen, giver også tilstrækkeligt med oplysninger om den potentielle eksponering for disse stoffer. Kort sagt fører både de(n) potentielle fare(r) ved stofferne og den måde, hvorpå mennesker eksponeres for dem, til den konklusion, at disse stoffer udgør et generelt risikoniveau for menneskers sundhed, som er uacceptabelt og skal imødegås med denne begrænsning i overensstemmelse med kravene i afsnit VIII i forordning (EF) nr. 1907/2006.

([11]) Udarbejdet version fra ECHA's sekretariat af RAC's udtalelse (vedtaget den 20. november 2018) og SEAC's udtalelse (vedtaget den 15. marts 2019) https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0.

(30) For ethvert stof, der efterfølgende falder ind under begrænsningen som følge af en senere ændring af del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør begrænsningen begynde at gælde for dette stof, når klassificeringen i denne del begynder at finde anvendelse. Dette er normalt 18 måneder efter, at stoffet er opført i bilag VI til nævnte forordning. Perioden på 18 måneder vil give formulatorerne tilstrækkelig tid til at finde mere sikre alternativer, navnlig i de tilfælde, der ellers kunne føre til uhensigtsmæssig substitution. Det er ikke nødvendigt at gøre noget ved tilgængeligheden af alternativer til stoffer, der klassificeres i fremtiden, da behovet for at sikre en høj grad af beskyttelse for menneskers sundhed går forud for overvejelser vedrørende teknisk og økonomisk gennemførlighed af alternativer for så vidt angår stoffer, der anvendes i tatoveringsfarver.

(31) Tilsvarende bør begrænsningen ikke kun omfatte stoffer, der i øjeblikket er opført med de relevante betingelser i bilag II eller bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009, men også stoffer, der er opført med en eller flere af disse betingelser på et hvilket som helst tidspunkt i fremtiden, efter en ændring af de bilag, hvor et stof er opført, eller hvor opførelsen af et stof ændres. Hvis stoffet giver anledning til så mange sikkerhedsmæssige betænkeligheder, at det bør begrænses i kosmetiske produkter, der anvendes på huden, skal det mindst give anledning til samme sikkerhedsmæssige betænkeligheder, når det er til stede i blandinger, der administreres med henblik på tatovering, og som indføres gennem huden i menneskekroppen. Det er ikke nødvendigt at gøre noget ved tilgængeligheden af alternativer til stoffer, der i fremtiden omfattes af begrænsningen, da behovet for at beskytte menneskers sundhed går forud for overvejelser vedrørende teknisk og økonomisk gennemførlighed af alternativer.

(32) For så vidt angår de stoffer, der efterfølgende omfattes af begrænsningen som følge af en fremtidig ændring af forordning (EF) nr. 1223/2009, bør der dog indrømmes en yderligere frist, efter at den relevante ændring får virkning, for at give formulatorer tid til at tilpasse sig følgerne af, at stoffet omfattes af begrænsningen, eller finde et mere sikkert alternativ til det. Det skyldes, at den vurdering, der kræves, før et stof kan opføres i bilag II eller bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, ikke giver mulighed for specifik kontrol af stoffet for så vidt angår dets virkninger i blandinger, der markedsføres med henblik på tatovering. Den yderligere frist bør fastsættes til 18 måneder efter ikrafttrædelsen af den relevante ændring af bilag II eller IV til forordning (EF) nr. 1223/2009.

(33) RAC anbefalede en nedsat koncentrationsgrænse på 0,01 % for stoffer, der er klassificeret i fareklasserne hud- eller øjenirriterende, hudætsende eller alvorlig øjenskade, med den begrundelse, at den grænse på 0,1 %, der foreslås af indsenderne af dossieret, ikke giver tilstrækkelig beskyttelse i tilfælde af en blanding, der administreres intradermalt. Under SEAC-høringen blev det fremhævet, at for nogle syrer og baser, der anvendes som pH-regulatorer i blandinger til tatovering, er en koncentration på 0,01 % eller derunder muligvis ikke tilstrækkelig til, at man kan tilpasse pH-værdien i blandingen. Syrer og baser udviser deres irritationsfremkaldende eller ætsende egenskaber på grund af deres ekstreme pH-værdier. Den irritationsfremkaldende eller ætsende virkning hos en blanding, der indeholder sådanne syrer og baser, vil imidlertid hovedsagelig afhænge af blandingens samlede pH-værdi snarere end af pH-værdien og koncentrationsniveauet for de enkelte stoffer i den. På baggrund af disse faktorer bør der fastsættes en koncentrationsgrænse på 0,1 % for irriterende eller ætsende stoffer, når de anvendes som pH-regulatorer.

(34) I øjeblikket er mærkningskrav for blandinger, der anvendes til tatovering, ikke harmoniseret i Unionen. I betragtning af de iboende sundhedsrisici, der er forbundet med stoffer i blandinger til tatovering, og det stigende antal personer, der ønsker tatoveringer og permanent makeup, er det nødvendigt at harmonisere den information, der er skrevet på emballagen, for at sikre, at begrænsningen gennemføres korrekt, og dermed skabe tillid til et EU-marked for sikre produkter til tatovering, gøre det muligt for myndighederne at foretage den nødvendige overvågning og håndhæve reglerne og imødegå og forhindre en opsplitning af det indre marked.

(35) For at sikre en korrekt gennemførelse af begrænsningen og muliggøre direkte sporbarhed i tilfælde af sundhedsskadelige virkninger mener Kommissionen, at en blanding, der markedsføres i Unionen med henblik på tatovering, bør mærkes med en liste over stoffer, der tilsættes under fremstillingsprocessen, og som findes i blandingen til tatovering. Med samme formål for øje bør tatovøren forsyne den person, der gennemgår proceduren, med oplysninger, der er markeret på emballagen eller indeholdt i brugsanvisningen. Kravet om at angive en fuldstændig liste over ingredienser har til formål at imødegå et eventuelt kludetæppe af nationale regler, opnå stordriftsfordele for formulatorer og udnytte fordelene ved markedsharmonisering fuldt ud. Desuden er en sådan fuldstændig liste også nødvendig for at sikre, at begrænsningen af en omfattende liste over stoffer er praktisk gennemførlig, kan overvåges og fungerer effektivt i hele Unionen. Den foreslåede fælles nomenklatur vil gøre det muligt at identificere stofferne ved at anvende et unikt navn i alle medlemsstaterne. Det vil sætte forbrugerne i stand til let at genkende stoffer, som de er blevet rådet til at undgå (f.eks. på grund af allergier).

(36) Som supplement til den fuldstændige liste over ingredienser og eventuelle mærkningskrav i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 er Kommissionen enig med RAC og SEAC for så vidt angår de andre oplysninger, der bør være markeret på blandinger til tatovering, navnlig det unikke partinummer, tilstedeværelsen af nikkel og chrom (VI) og yderligere sikkerhedsoplysninger på emballagen eller i brugsanvisningen. Kommissionen mener også, at forekomsten af pH-regulerende stoffer bør mærkes specifikt.

(37) For at gøre det lettere for tatovørerne at overholde denne begrænsning bør kun blandinger, der er markeret med angivelsen »Blanding til brug ved tatoveringer eller permanent makeup«, anvendes til tatovering.

(38) Under hensyntagen til bilag XV-dossieret, udtalelserne fra RAC og SEAC, de socioøkonomiske virkninger og tilgængeligheden af alternativer konkluderer Kommissionen, at den begrænsning, der foreslås i bilag XV-dossieret med de beskrevne ændringer, er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå den konstaterede risiko for menneskers sundhed uden at pålægge leverandører, tatovører eller forbrugere en væsentlig byrde.

(39) Interesserede parter bør have tilstrækkelig tid til at træffe passende foranstaltninger med henblik på at overholde den nye begrænsning. Kommissionen mener, at en periode på 12 måneder er tilstrækkelig til, at laboratorierne kan etablere og tilegne sig de nødvendige erfaringer med de analysemetoder, der er udviklet eller er ved at blive udviklet af medlemsstaterne og andre interesserede parter med henblik på at kontrollere, om begrænsningen overholdes.

(40) Kommissionen er enig i SEAC's anbefaling om, at man bør have en længere frist for Pigment Blue 15:3 og Pigment Green 7 på grund af manglen på sikrere og teknisk egnede alternativer og den tid, som fabrikanterne har brug for til at reformulere deres blandinger. Kommissionen mener, at 24 måneder er tilstrækkeligt til at finde mere sikre alternativer og fjerne blandinger, der markedsføres med henblik på tatovering, og som indeholder disse pigmenter, fra markedet.

(41) Blandinger, der markedsføres med henblik på tatovering, administreres med forskellige formål for øje, herunder både æstetiske og medicinske formål. Sådanne blandinger kan være omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([12]). Når de markedsføres eller udelukkende anvendes til medicinske formål som omhandlet i forordning (EU) 2017/745, bør den i nærværende forordning fastsatte begrænsning ikke finde anvendelse på dem. For at sikre en ensartet reguleringsmæssig tilgang mellem forordning (EU) 2017/745 og (EF) nr. 1907/2006 og garantere en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed, når markedsføringen eller anvendelsen af sådanne blandinger kan være med både medicinske og ikkemedicinske formål for øje, bør de specifikke forpligtelser og krav, der er fastsat i begge forordninger, finde kumulativ anvendelse.

(42) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.

(43) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

1) Følgende oplysninger tilføjes:

»75. Stoffer, der henhører under ét eller flere af følgende litraer: a) stoffer, der er klassificeret som et af følgende stoffer i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008: — kræftfremkaldende i kategori 1A, 1B eller 2 eller kimcellemutagene i kategori 1A, 1B eller 2, dog ikke stoffer, der er klassificeret på grund af virkninger af eksponering udelukkende ved indånding — reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1A, 1B eller 2, dog ikke reproduktionstoksiske stoffer, der er klassificeret på grund af virkninger af eksponering udelukkende ved indånding — hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B — hudætsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C eller hudirriterende i kategori 2 — alvorlig øjenskade i kategori 1 eller øjenirriterende i kategori 2 b) stoffer, der er opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 (*) c) stoffer, der er opført i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, for hvilke en betingelse er angivet i mindst én af kolonnerne g, h og i i tabellen i nævnte bilag d) stoffer, der er opført i tillæg 13 til dette bilag. De supplerende krav i stk. 7 og 8 i kolonne 2 i dette punkt finder anvendelse på alle blandinger til tatovering, uanset om de indeholder et stof, der er omfattet af litra a) til d) i denne kolonne, eller ej.	1. Må ikke markedsføres i blandinger til tatovering, og blandinger, der indeholder sådanne stoffer, må ikke anvendes til tatovering efter den 4. januar 2022, hvis det pågældende stof eller de pågældende stoffer er til stede under følgende omstændigheder: a) hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende i kategori 1A, 1B eller 2 eller kimcellemutagent i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover b) hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover c) hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover d) hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudætsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, eller hudirriterende i kategori 2, eller alvorlig øjenskade i kategori 1 eller øjenirriterende i kategori 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på: i) 0,1 vægtprocent eller derover, hvis stoffet udelukkende anvendes som pH-regulator ii) 0,01 vægtprocent eller derover i alle andre tilfælde e) hvis der er tale om et stof, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 (*), og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover f) hvis der er tale om et stof, for hvilket en tilstand af en eller flere af følgende arter er angivet i kolonne g (Produkttype, kropsdele) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover: i) »Produkter, som afrenses« ii) »Må ikke anvendes i produkter til slimhinder« iii) »Må ikke anvendes i øjenprodukter« g) hvis der er tale om et stof, for hvilket en betingelse er angivet i kolonne h (Højeste koncentration i det brugsklare produkt), eller i kolonne i (Andet) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration eller på en anden måde, som ikke svarer til den betingelse, der er angivet i den pågældende kolonne h) hvis der er tale om et stof, der er opført i tillæg 13 til dette bilag, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration, der er lig med eller højere end den koncentrationsgrænse, der er fastsat for det pågældende stof i nævnte tillæg. 2. I dette punkt forstås ved anvendelse af en blanding »med henblik på tatovering« en injektion eller indføring af blandingen i en persons hud, slimhinde- eller øjeæblet ved hjælp af en proces eller en procedure (herunder procedurer, der almindeligvis betegnes som

	permanent makeup, kosmetisk tatovering, microblading og mikropigmentering) med henblik på at lave et mærke eller design på vedkommendes krop. 3. Hvis et stof, der ikke er opført i tillæg 13, er omfattet af mere end ét af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den strengeste koncentrationsgrænse fastsat i de pågældende litraer for dette stof. Hvis et stof, der er opført i tillæg 13, også er omfattet af ét eller flere af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den koncentrationsgrænse, der er fastsat i stk. 1, litra h), for dette stof. 4. Som en undtagelse gælder stk. 1 ikke for følgende stoffer indtil den 4. januar 2023: a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8) b) Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6). 5. Hvis del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at klassificere eller omklassificere et stof, således at stoffet derefter falder ind under dette punkts stk. 1, litra a), b), c) eller d), eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end tidligere, og datoen for anvendelse af denne nye eller reviderede klassificering er efter den i stk. 1 nævnte dato, eller i givet fald i stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra anvendelsesdatoen for den nye eller reviderede klassificering. 6. Hvis bilag II eller bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at opføre eller ændre opførelsen af et stof, således at stoffet derefter falder ind under stk. 1, litra e), f) eller g), i denne indgang, eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end det tidligere, og ændringen træder i kraft efter den i stk. 1 nævnte dato eller i givet fald stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra den dato, der falder 18 måneder efter ikrafttrædelsen for den retsakt, hvorved ændringen blev foretaget. 7. Leverandører, der markedsfører en blanding til tatovering, skal efter den 4. januar 2022 sikre, at blandingen mærkes med følgende oplysninger: a) angivelsen »Blanding til brug ved tatoveringer eller permanent makeup« b) et referencenummer til entydig identifikation af partiet c) listen over ingredienser i overensstemmelse med den nomenklatur, der er fastsat i glossaret med fælles betegnelser for bestanddele i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009, eller, i mangel af en fælles betegnelse for ingredienser, IUPAC-navnet. I mangel af en fælles betegnelse for ingrediensen eller IUPAC-navnet anvendes CAS- og EF-nummeret. Ingredienserne skal i forbindelse med formuleringen anføres i rækkefølge efter ingrediensernes faldende vægt eller mængde. Ved »ingrediens« forstås ethvert stof, der tilsættes under formuleringsprocessen, og som findes i blandingen til tatovering. Urenheder betragtes ikke som ingredienser. Hvis navnet på et stof, der anvendes som ingrediens som defineret i dette punkt, i forvejen skal angives på etiketten i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendigt at angive denne ingrediens i mærkningen i overensstemmelse med denne forordning

	d) den supplerende erklæring »pH-regulator« for stoffer, der er omfattet af stk. 1, litra d), nr. i) e) angivelsen »Indeholder nikkel. Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder nikkel under den koncentrationsgrænse, der er anført i tillæg 13 f) angivelsen »Indeholder chrom (VI). Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder chrom (VI) under den koncentrationsgrænse, der er angivet i tillæg 13 g) sikkerheds- og brugsanvisning, i det omfang det ikke allerede kræves på etiketten ved forordning (EF) nr. 1272/2008. Oplysningerne skal være klart synlige, let læselige og mærket på en sådan måde, at de ikke kan slettes. Oplysningerne skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater. De oplysninger, der er anført i første afsnit, med undtagelse af litra a), anføres i stedet i brugsanvisningen, hvis det er nødvendigt på grund af pakkens størrelse. Før den person, der anvender blandingen, anvender en blanding til tatovering, skal vedkommende give den person, der undergår proceduren, de oplysninger, der er angivet på emballagen, eller som findes i brugsanvisningen, i henhold til dette stykke. 8. Blandinger, som ikke indeholder angivelsen »Blanding til brug i tatoveringer eller permanent makeup«, må ikke anvendes til tatovering. 9. Dette punkt finder ikke anvendelse på stoffer, der er gasser ved en temperatur på 20 °C og et tryk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptryk på over 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, bortset fra formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8). 10. Dette punkt finder ikke anvendelse på markedsføringen af en blanding til tatovering eller på anvendelse af en blanding til tatovering, når den udelukkende markedsføres som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. forordning (EU) 2017/745, eller udelukkende anvendes som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. samme forordning. Hvis markedsføringen eller anvendelsen ikke udelukkende er som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, finder kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordning anvendelse kumulativt.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).«

2) Følgende indsættes som tillæg 13:

»*Tillæg 13*

Punkt 75 — Liste over stoffer med specifikke koncentrationsgrænser:

Stof	EF-nr.	CAS-nr.	Koncentrationsgrænse (efter vægt)
Kviksølv	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikkel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Organiske tinforbindelser	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsen	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Stof	EF-nr.	CAS-nr.	Koncentrationsgrænse (efter vægt)
Barium **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Cadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Chrom‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Cobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Kobber **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Zink **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Bly	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selen	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pyren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH), klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende eller kimcellemutagene i kategori 1A, 1B eller 2			0,00005 % (enkelte koncentrationer)
Methanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anisidin **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidin **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3′-dichlorbenzidin **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-methyl-m-phenylendiamin **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-chloranilin **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidin **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3′-dimethoxybenzidin **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidin **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4′-thiodianilin **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-chlor-o-toluidin **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naphthylamin **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilin **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidin **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidin **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-methyl-p-phenylendiamin **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Biphenyl-4-ylamin **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolylazo-o-toluidin **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-methoxy-m-phenylendiamin **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-methylendianilin **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-methylendi-o-toluidin **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-methoxy-m-toluidin **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-methylen-bis-[2-chloranilin] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Stof	EF-nr.	CAS-nr.	Koncentrationsgrænse (efter vægt)
4,4′-oxydianilin **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimethylanilin **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobenzen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Phenylendiamin **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Sulfanilsyre **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorphenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xylidin	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-ethoxynaphthalen		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 %

Stof	EF-nr.	CAS-nr.	Koncentrationsgrænse (efter vægt)
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 %«

** Opløseligt. ‡Chrom(VI).