ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2081 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας ή μόνιμο μακιγιάζ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 καθορίζει περιορισμούς σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα.

(2) Ο αριθμός των ατόμων στην Ένωση με δερματοστιξία ή μόνιμο μακιγιάζ αυξάνεται σταθερά, ιδίως μεταξύ των νέων. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία ή το μόνιμο μακιγιάζ (αναφέρονται από κοινού ως «δερματοστιξία»), είτε περιλαμβάνουν τη χρήση βελονών είτε την εφαρμογή κάποιας άλλης τεχνικής όπως η ημιμόνιμη δερματοστιξία (micro-blading), προκαλούν αναπόφευκτα τραυματισμό του δερματικού φραγμού. Ως αποτέλεσμα, τα μελάνια ή άλλα μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία απορροφώνται από το σώμα. Τα μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία αποτελούνται, γενικά, από χρωστικές και βοηθητικά συστατικά όπως διαλύτες, σταθεροποιητές, διαβρεκτικές ουσίες, ρυθμιστές pH, μαλακτικά, συντηρητικά και πυκνωτικά. Τα μείγματα εισάγονται στο ανθρώπινο δέρμα, μέσα στον βολβό του ματιού ή σε βλεννογόνες μεμβράνες. Οι χρωστικές παραμένουν κατά κύριο λόγο κοντά στο σημείο όπου χορηγείται το μείγμα, προκειμένου το τατουάζ ή το μόνιμο μακιγιάζ να παραμείνει ορατό. Ωστόσο, τα διαλυτά συστατικά του μείγματος διαχέονται σε ολόκληρο το σώμα μέσα σε μερικές ώρες ή ημέρες. Κατά συνέπεια, το δέρμα και άλλα όργανα εκτίθενται στις επιπτώσεις των εν λόγω διαλυτών ουσιών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Ορισμένες από τις εν λόγω ουσίες έχουν επικίνδυνες ιδιότητες που θέτουν δυνητικά σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Επιπλέον, ο μεταβολισμός των χρωστικών στο δέρμα, η αποσύνθεση λόγω έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία και η ακτινοβόληση με λέιζερ ενδέχεται επίσης να έχουν ως συνέπεια την απελευθέρωση επικίνδυνων χημικών ουσιών από το σημείο του σώματος όπου βρίσκεται το τατουάζ ή το μόνιμο μακιγιάζ ([2]).

(3) Τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά για χρήση στη δερματοστιξία είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]). Η οδηγία 2001/95/ΕΚ επιτρέπει στους παραγωγούς να διαθέτουν προϊόντα στην αγορά μόνο εφόσον είναι ασφαλή. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν την εφαρμογή της εν λόγω υποχρέωσης λαμβάνοντας μέτρα όσον αφορά τα επικίνδυνα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και κοινοποιώντας τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή μέσω του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX). Τα τελευταία χρόνια αυξάνονται οι κοινοποιήσεις RAPEX σχετικά με τα χημικά προϊόντα που περιέχονται σε μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία ([4]).

(4) Το 2003, το Συμβούλιο της Ευρώπης ενέκρινε το ψήφισμα ResAP (2003)2 ([5]) σχετικά με την ασφάλεια της δερματοστιξίας και του μόνιμου μακιγιάζ. Το εν λόγω ψήφισμα αντικαταστάθηκε το 2008 από το ψήφισμα ResAP (2008)1 ([6]). Στο ψήφισμα του 2008 προτεινόταν σειρά διατάξεων σχετικά με τις πρακτικές δερματοστιξίας και τη χημική σύνθεση των μειγμάτων που χρησιμοποιούνται για δερματοστιξία προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών.

([1]) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

([2]) Έκθεση επιστημονικών στοιχείων και πολιτικής του JRC «Safety of tattoos and permanent make-up: Final report, 2016» (Ασφάλεια των τατουάζ και του μόνιμου μακιγιάζ: Τελική έκθεση, 2016) https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report

([3]) Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4).

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

([5]) Ψήφισμα ResAP του Συμβουλίου της Ευρώπης (2003)2 για τη δερματοστιξία και το μόνιμο μακιγιάζ, που ενέκρινε η Επιτροπή των υπουργών στις 19 Ιουνίου 2003 κατά την 844η σύνοδο των αναπληρωτών υπουργών- http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

([6]) Ψήφισμα ResAP του Συμβουλίου της Ευρώπης (2008)1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τα κριτήρια για την ασφάλεια των δερματοστιξιών και των μόνιμων μακιγιάζ [που αντικαθιστά το ψήφισμα ResAP (2003) 2 σχετικά με τη δερματοστιξία και το μόνιμο μακιγιάζ], που ενέκρινε η Επιτροπή των υπουργών στις 20 Φεβρουαρίου 2008 κατά την 1018η σύνοδο των αναπληρωτών υπουργών- https://rm.coe.int/16805d3dc4

(5) Με βάση τις συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης, επτά κράτη μέλη θέσπισαν εθνική νομοθεσία για τη ρύθμιση της χημικής σύνθεσης των μειγμάτων που προορίζονται για δερματοστιξία ([7]).

(6) Στις 12 Μαρτίου 2015 η Επιτροπή ζήτησε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, να εκπονήσει φάκελο για την αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία από ορισμένα χημικά προϊόντα που περιέχονται σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, καθώς και την ανάγκη για την ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης, πέραν των εθνικών μέτρων που εφαρμόζονται ήδη σε ορισμένα κράτη μέλη και πέραν των μέτρων που βασίζονται στις απαιτήσεις για τη γενική ασφάλεια που καθορίζονται στην οδηγία 2001/95/ΕΚ. Ο φάκελος που εκπόνησε ο Οργανισμός κατόπιν του αιτήματος της Επιτροπής αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό ως «ο φάκελος του παραρτήματος XV».

(7) Ο Οργανισμός εκπόνησε τον φάκελο του παραρτήματος XV σε συνεργασία με την Ιταλία, τη Δανία και τη Νορβηγία (ο Οργανισμός, η Ιταλία, η Δανία και η Νορβηγία καλούνται από κοινού «οι υποβάλλοντες τον φάκελο») και με τη συνδρομή του Γερμανικού Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Εκτίμησης Κινδύνου και του Γερμανικού Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου για την Επαγγελματική Υγεία και Ασφάλεια. Στις 6 Οκτωβρίου 2017, οι υποβάλλοντες τον φάκελο υπέβαλαν τον φάκελο του παραρτήματος XV ([8]). Στον φάκελο καταδεικνυόταν ότι οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία που ενέχει η έκθεση σε ορισμένα επικίνδυνα χημικά προϊόντα σε μείγματα που χρησιμοποιούνται για δερματοστιξία δεν ελέγχονται επαρκώς και πρέπει να αντιμετωπιστούν σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να επιτευχθεί ένα εναρμονισμένο υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Ένωσης.

(8) Στον φάκελο του παραρτήματος XV προτεινόταν η θέσπιση περιορισμού για την απαγόρευση τόσο της διάθεσης στην αγορά μειγμάτων που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία όσο και της χρήσης μειγμάτων στη δερματοστιξία εάν αυτά περιέχουν ουσίες που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9]) στις τάξεις κινδύνου καρκινογένεσης, μεταλλαξιγένεσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1A, 1B ή 2, ευαισθητοποίησης του δέρματος κατηγορίας 1, 1A ή 1B, διάβρωσης του δέρματος κατηγορίας 1, 1A, 1B, 1Γ ή ερεθισμού του δέρματος κατηγορίας 2, ή σοβαρής οφθαλμικής βλάβης κατηγορίας 1 ή ερεθισμού των οφθαλμών κατηγορίας 2. Στον φάκελο του παραρτήματος XV προτεινόταν επίσης η συμπερίληψη ορισμένων ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα II ή IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) με ειδικούς όρους, και ουσιών που περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του ψηφίσματος ResAP (2008)1 του Συμβουλίου της Ευρώπης, με βάση το γεγονός ότι ενδέχεται είτε να υφίστανται αποσύνθεση είτε να περιέχουν υπολειμματικές αρωματικές αμίνες που έχουν ταξινομηθεί για καρκινογένεση ή μεταλλαξιγένεση. Στον φάκελο του παραρτήματος XV προτεινόταν να εξαιρεθούν από τον περιορισμό οι ουσίες που ταξινομούνταν στις τάξεις κινδύνου καρκινογένεσης ή μεταλλαξιγένεσης κατηγορίας 1A, 1B ή 2 λόγω επιπτώσεων κατόπιν έκθεσης μόνο διά της εισπνοής και όχι μέσω άλλης οδού όπως διά του δέρματος ή από του στόματος.

(9) Επιπλέον, στον φάκελο του παραρτήματος XV προτεινόταν σειρά απαιτήσεων επισήμανσης, ορισμένες εκ των οποίων είχαν τροποποιηθεί κατόπιν σύστασης του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής (στο εξής: Φόρουμ) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάρτισης γνώμης. Οι απαιτήσεις επισήμανσης που προτείνονταν στον φάκελο του παραρτήματος XV περιλάμβαναν απαίτηση να δηλώνεται το γεγονός ότι το μείγμα προοριζόταν για χρήση στη δερματοστιξία, απαίτηση για τον καθορισμό ενός μοναδικού αριθμού αναφοράς για τον προσδιορισμό της συγκεκριμένης παρτίδας, απαίτηση για την απαρίθμηση τυχόν συστατικών που ταξινομούνται ως επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 αλλά δεν καλύπτονται από τον προτεινόμενο περιορισμό, καθώς και τυχόν συστατικών που καλύπτονται από τον προτεινόμενο περιορισμό αλλά χρησιμοποιούνται στο μείγμα σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται βάσει του προτεινόμενου περιορισμού. Επιπλέον, θεωρήθηκε απαραίτητη η συμπερίληψη πρόσθετης απαίτησης επισήμανσης για την υπόδειξη της παρουσίας νικελίου και χρωμίου(VI), δεδομένου ότι οι συγκεκριμένες ουσίες μπορούν να επάγουν νέα περιστατικά ευαισθητοποίησης του δέρματος και, δυνητικά, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαισθητοποιημένα άτομα. Οι απαιτήσεις επισήμανσης προτάθηκαν με σκοπό να παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες στους καταναλωτές και τους δερματοστίκτες, να διευκολυνθεί η εφαρμογή του περιορισμού και να διασφαλιστεί η διενέργεια των κατάλληλων ερευνών σε περίπτωση δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία.

(10) Στον φάκελο του παραρτήματος XV καθορίζονταν δύο πιθανές επιλογές περιορισμού (RO1 και RO2), καθεμία με διαφορετικά όρια συγκέντρωσης για τις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού. Η επιλογή RO1 περιλάμβανε χαμηλότερα όρια συγκέντρωσης απ' ό,τι η επιλογή RO2. Οι δύο επιλογές περιλάμβαναν επίσης εναλλακτικές προσεγγίσεις για τον χειρισμό των μελλοντικών επικαιροποιήσεων των παραρτημάτων II και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Στο πλαίσιο της επιλογής RO1, προτεινόταν η εφαρμογή του περιορισμού όχι μόνο σε ουσίες που απαριθμούνται επί του παρόντος στα εν λόγω παραρτήματα (με τους απαιτούμενους όρους), αλλά και σε ουσίες που θα συμπεριληφθούν στα εν λόγω παραρτήματα οποτεδήποτε στο μέλλον. Με άλλα λόγια, ο περιορισμός θα εφαρμόζεται αυτομάτως στις εν λόγω ουσίες, χωρίς να είναι απαραίτητη η εκκίνηση περαιτέρω διαδικασίας περιορισμού ή η εκ νέου

([7]) Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Κάτω Χώρες, Σλοβενία, Ισπανία και Σουηδία.

([8]) Έκθεση για περιορισμό βάσει του παραρτήματος XV – πρόταση για περιορισμό: ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ – Οκτώβριος 2017 – ECHA με τη Δανία, την Ιταλία και τη Νορβηγία – https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153

([9]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

([10]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Η εν λόγω προσέγγιση ονομάζεται «δυναμική». Στο πλαίσιο της επιλογής RO2, προτεινόταν η εφαρμογή του περιορισμού μόνο σε ουσίες που απαριθμούνται επί του παρόντος στα εν λόγω παραρτήματα (με τους απαιτούμενους όρους). Η εν λόγω προσέγγιση ονομάζεται «στατική». Και στις δύο επιλογές, RO1 και RO2, προτεινόταν ο «δυναμικός» περιορισμός των ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η συγκεκριμένη πρόταση βασιζόταν στην ανάγκη να διασφαλιστεί επαρκές επίπεδο προστασίας έναντι των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία που ενέχει η παρουσία ουσιών σε μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία και οι οποίες ταξινομούνται στις σχετικές κατηγορίες βάσει του εν λόγω κανονισμού.

(11) Στις 20 Νοεμβρίου 2018 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού εξέδωσε γνώμη όπου κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, με ορισμένες τροποποιήσεις που πρότεινε η RAC, ήταν το πλέον κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του διαπιστωμένου κινδύνου που προκύπτει από τις διάφορες υπό εξέταση ουσίες, από την άποψη τόσο της αποτελεσματικότητας στη μείωση του κινδύνου όσο και της πρακτικότητας και της δυνατότητας παρακολούθησης.

(12) Η RAC θεώρησε ότι όλες οι σχετικές τάξεις κινδύνου για την υγεία καλύπτονταν από τον φάκελο του παραρτήματος XV και συμφώνησε με την αξιολόγηση επικινδυνότητας για τις ουσίες και την ομάδα ουσιών. Εκτός από τις επιλογές περιορισμού που προτείνονται ως RO1 και RO2, η RAC πρότεινε μια τροποποιημένη εκδοχή των ορίων συγκέντρωσης της επιλογής RO1. Η RAC θεώρησε τις εν λόγω τροποποιήσεις απαραίτητες διότι τα όρια συγκέντρωσης των επιλογών RO1 και RO2 για ορισμένες ουσίες δεν παρείχαν επαρκή προστασία. Για άλλες ουσίες, μπορούν, κατά τη γνώμη της RAC, να προταθούν πιο πρακτικά όρια συγκέντρωσης, τα οποία θα ελαχιστοποιούν επίσης τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

(13) Η RAC δεν συμφώνησε με την πρόταση να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου περιορισμού δύο πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που απαριθμούνται στον πίνακα 1 του ψηφίσματος ResAP (2008)1, δηλαδή το 6-αμινο-2-αιθοξυναφθαλίνιο (αριθ. CAS 293733-21-8) και η 2,4-ξυλιδίνη (αριθ. ΕΚ 202-440-0, αριθ. CAS 95-68-1).

(14) Ωστόσο, η RAC συμφώνησε με την πρόταση των υποβαλλόντων τον φάκελο να εξαιρεθούν οι καρκινογόνες και μεταλλαξιγόνες ουσίες κατηγορίας 1A, 1B ή 2 που παρουσιάζουν τέτοια επικινδυνότητα λόγω επιπτώσεων μετά από έκθεση μόνο διά της εισπνοής. Η RAC θεώρησε ότι οι ουσίες που παρουσιάζουν τέτοια επικινδυνότητα λόγω επιπτώσεων μετά από έκθεση μόνο διά της εισπνοής δεν αφορούν την περίπτωση ενδοδερμικής έκθεσης σε μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία. Επιπλέον η RAC συμφώνησε με την τροποποίηση που πρότειναν οι υποβάλλοντες τον φάκελο κατόπιν σύστασης του φόρουμ κατά τη διαδικασία κατάρτισης γνώμης. Το φόρουμ πρότεινε την εξαίρεση των ουσιών που είναι αέριες σε κανονική θερμοκρασία και πίεση, καθώς αυτές δεν αναμένεται να υπάρχουν σε μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία λόγω της φυσικής τους κατάστασης. Η μόνη εξαίρεση είναι η φορμαλδεΰδη, δεδομένου ότι κατά τη δημόσια διαβούλευση αναφέρθηκε ότι η φορμαλδεΰδη μπορεί να είναι παρούσα σε μελάνια δερματοστιξίας, σε κατάσταση διάλυσης. Η RAC συμφώνησε επίσης ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η έκθεση των δερματοστικτών σε μείγματα που αυτοί χορηγούν κατά τη δερματοστιξία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του φακέλου του παραρτήματος XV.

(15) Η RAC δεν υποστήριξε την πρόταση των υποβαλλόντων τον φάκελο για την εξαίρεση 21 χρωστικών (19 πιγμέντων χωρίς φθαλοκυανίνη και 2 πιγμέντων φθαλοκυανίνης) από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού. Βάσει του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η χρήση των εν λόγω χρωστικών σε βαφές μαλλιών έχει απαγορευτεί. Ωστόσο, η χρήση της χρωστικής «κυανό της φθαλοκυανίνης» (Pigment Blue 15:3) επιτρέπεται βάσει του παραρτήματος IV του εν λόγω κανονισμού σε άλλα καλλυντικά προϊόντα ενώ η χρωστική «πράσινο της φθαλοκυανίνης» (Pigment Green 7) επιτρέπεται για άλλα καλλυντικά προϊόντα, εκτός των προϊόντων για τα μάτια. Η RAC θεώρησε ότι ο κίνδυνος καρκίνου και οι πιθανοί μη καρκινογόνοι κίνδυνοι δεν μπορούν να αποκλειστούν για την πλειονότητα των εν λόγω χρωστικών, κυρίως λόγω της έλλειψης επαρκών πληροφοριών σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητές τους και τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Επιπλέον, η RAC σημείωσε ότι κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης οι ενδιαφερόμενοι επισήμαναν ότι μόνο δύο από τις εν λόγω χρωστικές, δηλαδή οι δύο χρωστικές με βάση τη φθαλοκυανίνη, η Pigment Blue 15:3 και η Pigment Green 7, ήταν απαραίτητες για τη δερματοστιξία, λόγω του γεγονότος ότι δεν υπήρχαν διαθέσιμες ασφαλέστερες και τεχνικά επαρκέστερες εναλλακτικές λύσεις.

(16) Η RAC υποστήριξε τη δυναμική σύνδεση τόσο με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 όσο και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, καθώς οι συνδέσεις αυτού του είδους διασφαλίζουν μεγαλύτερη προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(17) Η RAC συμφώνησε με τους υποβάλλοντες τον φάκελο ότι, όσον αφορά την ημερομηνία κατά την οποία θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται ο νέος περιορισμός, μια μεταβατική περίοδος 12 μηνών θα παρείχε επαρκές χρονικό περιθώριο ούτως ώστε οι φορείς των αλυσίδων εφοδιασμού να συμμορφωθούν προς τις νέες απαιτήσεις.

(18) Στις 15 Μαρτίου 2019 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού (SEAC) εξέδωσε γνώμη, στην οποία αναφέρει ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, με τις τροποποιήσεις που πρότεινε η RAC και η SEAC, ήταν το καταλληλότερο μέτρο σε ενωσιακό επίπεδο για την αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κοινωνικοοικονομικό κόστος. Η SEAC κατέληξε στο εν λόγω συμπέρασμα βασιζόμενη στις βέλτιστες διαθέσιμες πληροφορίες και λαμβάνοντας υπόψη το ότι τα σημαντικά οφέλη για την κοινωνία, από την άποψη των δυσμενών επιπτώσεων για το δέρμα και άλλων επιπτώσεων για την υγεία που θα αποφευχθούν, θα ήταν πιθανότατα μεγαλύτερα σε σύγκριση με το κόστος της συμμόρφωσης για τον κλάδο. Επιπλέον, η SEAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός δεν θα έχει σημαντικές αρνητικές οικονομικές συνέπειες στις επηρεαζόμενες αλυσίδες εφοδιασμού, ότι δεν θα επιφέρει σημαντικές αυξήσεις των τιμών για τους καταναλωτές και ότι θα ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους ατυχούς υποκατάστασης.

(19) Η SEAC συμφώνησε με τα συμπεράσματα του φακέλου του παραρτήματος XV και με τη RAC σχετικά με το ότι μια μεταβατική περίοδος 12 μηνών φαινόταν εύλογη και επαρκής ώστε να μπορέσουν οι φορείς των αλυσίδων εφοδιασμού να συμμορφωθούν με τον περιορισμό.

(20) Η SEAC υποστήριξε επίσης τη δυναμική σύνδεση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, στο πλαίσιο της οποίας θα ληφθούν υπόψη τυχόν μελλοντικές αλλαγές της ταξινόμησης των ουσιών που απαριθμούνται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού, με το σκεπτικό ότι κατά τον τρόπο αυτόν θα προκύψουν ταχύτερα οφέλη για την ανθρώπινη υγεία. Όσον αφορά μελλοντικές αλλαγές στο παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η SEAC εξέφρασε την ελαφρά προτίμησή της για στατική σύνδεση. Κατά τη γνώμη της SEAC, παρότι η στατική σύνδεση ενδέχεται να συνεπάγεται κάποια καθυστέρηση όσον αφορά την επίτευξη των οφελών για την υγεία που παρέχει ο περιορισμός, θα επιτρέψει τη διενέργεια του δέοντος επιστημονικού ελέγχου των ορίων συγκέντρωσης που είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη χρήση των ουσιών σε επεμβάσεις δερματοστιξίας καθώς και τη δέουσα εκτίμηση της διαθεσιμότητας εναλλακτικών λύσεων.

(21) Η SEAC συμφώνησε με τη RAC ως προς την ορθότητα του περιορισμού των 19 χρωστικών, των οποίων η χρήση στα καλλυντικά προϊόντα απαγορεύεται, δεδομένου ότι, σύμφωνα με τις διαθέσιμες πληροφορίες, ορισμένες εξ αυτών δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος για δερματοστιξία και υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις. Ωστόσο, για τα Pigment Blue 15:3 και Pigment Green 7, κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης υποβλήθηκαν παρατηρήσεις που ανέφεραν ότι δεν υπήρχαν διαθέσιμες ασφαλέστερες και τεχνικά εφικτές εναλλακτικές λύσεις που να καλύπτουν το συγκεκριμένο φάσμα χρωμάτων. Όσον αφορά το Pigment Green 7, υποβλήθηκαν παρατηρήσεις με βάση τις οποίες το εν λόγω πιγμέντο είχε σε μεγάλο βαθμό αντικατασταθεί από το βρωμιωμένο Pigment Green 36, αν και η RAC θεωρούσε ότι το Pigment Green 36 αποτελούσε εξίσου επικίνδυνη εναλλακτική λύση. Ως εκ τούτου, η SEAC συνέστησε τη θέσπιση παρέκκλισης διάρκειας 36 μηνών και για τα δύο πιγμέντα, λαμβάνοντας υπόψη το χρονικό διάστημα που απαιτείται ώστε οι παρασκευαστές να τροποποιήσουν τη σύσταση των μειγμάτων. Επιπλέον, η SEAC υποστήριξε την εξαίρεση των ουσιών που είναι αέριες σε κανονική θερμοκρασία και πίεση, σε συμφωνία με το συμπέρασμα της RAC ότι τα εν λόγω αέρια δεν αναμένεται να υπάρχουν διαλυμένα σε μείγματα που προορίζονται για χρήση σε δερματοστιξία. Με βάση τις πληροφορίες από τη δημόσια διαβούλευση, η SEAC υποστήριξε επίσης τον αποκλεισμό της φορμαλδεΰδης από την εν λόγω εξαίρεση.

(22) Η SEAC υποστήριξε τη συμπερίληψη απαιτήσεων επισήμανσης και συνέστησε την ευθυγράμμισή τους με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψη πληροφοριών.

(23) Ζητήθηκε η άποψη του φόρουμ σχετικά με τον προτεινόμενο περιορισμό, σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 4 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και οι συστάσεις του ελήφθησαν υπόψη.

(24) Στις 11 Ιουνίου 2019 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC ([11]) στην Επιτροπή.

(25) Λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV και τις γνώμες της RAC και της SEAC, η Επιτροπή εκτιμά ότι ο κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από ορισμένες ουσίες που περιέχονται σε μείγματα που προορίζονται για χρήση σε δερματοστιξία σε ποσότητα που υπερβαίνει τα ειδικά όρια συγκέντρωσης είναι μη αποδεκτός. Η Επιτροπή εκτιμά επίσης ότι ο κίνδυνος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο.

(26) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC και τη SEAC σχετικά με το ότι, πάνω από ένα ορισμένο πρακτικό όριο συγκέντρωσης, ένα ευρύ φάσμα ουσιών που έχουν προσδιοριστεί για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και του ψηφίσματος ResAP (2008)1 του Συμβουλίου της Ευρώπης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επεμβάσεις δερματοστιξίας. Επιπλέον, με τον περιορισμό θα πρέπει να απαγορεύεται επίσης η διάθεση στην αγορά μειγμάτων για χρήση σε δερματοστιξία, εάν περιέχουν τις εν λόγω ουσίες σε ποσότητα που υπερβαίνει το καθορισμένο πρακτικό όριο συγκέντρωσης. Εν είδει συμπληρωματικής απαίτησης, οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά μείγματα που προορίζονται για χρήση σε δερματοστιξία, εντός των παραμέτρων που επιτρέπει ο περιορισμός, θα πρέπει να υποχρεούνται να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες ώστε να ενθαρρύνεται η ασφαλής χρήση των μειγμάτων τους.

(27) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC και τη SEAC σχετικά με το ότι ο περιορισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε καρκινογόνες και μεταλλαξιγόνες ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση λόγω επιπτώσεων μετά από έκθεση μόνο διά της εισπνοής. Η ίδια ανάλυση ισχύει και για τις ουσίες που είναι τοξικές στην αναπαραγωγή, παρότι, επί του παρόντος, δεν υπάρχει τοξική στην αναπαραγωγή ουσία η οποία να έχει ταξινομηθεί λόγω έκθεσης μόνο διά της εισπνοής. Ως εκ τούτου, οι τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση λόγω επιπτώσεων μετά από έκθεση μόνο διά της εισπνοής θα πρέπει επίσης να αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού.

(28) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC και τη SEAC σχετικά με το ότι ο περιορισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ουσίες σε αέρια μορφή, εκτός της φορμαλδεΰδης, καθότι οι εν λόγω ουσίες δεν αναμένεται να είναι παρούσες στη συγκεκριμένη κατάσταση σε μείγματα που προορίζονται για χρήση σε δερματοστιξία.

(29) Ο περιορισμός θα πρέπει να καλύπτει όχι μόνο ουσίες που επί του παρόντος είναι ταξινομημένες στις συναφείς κατηγορίες επικινδυνότητας του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 αλλά και ουσίες που θα ταξινομηθούν στις εν λόγω κατηγορίες επικινδυνότητας οποτεδήποτε στο μέλλον, μετά από τροποποίηση του εν λόγω μέρους για προσθήκη ή για αλλαγή της ταξινόμησης μιας ουσίας. Η ταξινόμηση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση των επικίνδυνων ιδιοτήτων των ουσιών. Ο τρόπος με τον οποίο τα μείγματα χορηγούνται κατά τη δερματοστιξία, δηλαδή διά της εισαγωγής τους σε ένα μέρος του σώματος, παρέχει επίσης επαρκείς ενδείξεις σχετικά με την πιθανή έκθεση στις εν λόγω ουσίες. Συνοψίζοντας, τόσο οι δυνητικοί κίνδυνοι των ουσιών όσο και ο τρόπος διά του οποίου εκτίθενται οι άνθρωποι σε αυτές οδηγεί στο συμπέρασμα ότι οι εν λόγω ουσίες ενέχουν ένα γενικό επίπεδο κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία το οποίο είναι μη αποδεκτό και το οποίο πρέπει να αντιμετωπιστεί από τον παρόντα περιορισμό σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

([11]) Συγκεντρωτική έκδοση της γνώμης της RAC (εκδοθείσας στις 20 Νοεμβρίου 2018) και της γνώμης της SEAC (εκδοθείσας στις 15 Μαρτίου 2019), εκπονηθείσα από τη γραμματεία του ECHA https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0

(30) Για κάθε ουσία που θα εμπέσει στο μέλλον στους όρους του περιορισμού ως αποτέλεσμα μεταγενέστερης τροποποίησης του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο περιορισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται για τη συγκεκριμένη ουσία όταν τεθεί σε εφαρμογή η ταξινόμηση της ουσίας στο εν λόγω μέρος. Αυτό συμβαίνει συνήθως 18 μήνες μετά τη συμπερίληψη της ουσίας στο παράρτημα VI του εν λόγω κανονισμού. Το χρονικό διάστημα των 18 μηνών θα παράσχει επαρκές χρονικό περιθώριο ώστε οι παρασκευαστές να βρουν ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις, ιδίως σε εκείνες τις περιπτώσεις οι οποίες θα κατέληγαν διαφορετικά σε ατυχή υποκατάσταση. Δεν χρειάζεται να εξεταστεί η διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων για ουσίες που θα ταξινομηθούν στο μέλλον, καθώς η ανάγκη διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας υπερτερεί έναντι ζητημάτων που σχετίζονται με την τεχνική και οικονομική καταλληλότητα των εναλλακτικών λύσεων για ουσίες που χρησιμοποιούνται σε μελάνια δερματοστιξίας.

(31) Αντίστοιχα, ο περιορισμός θα πρέπει να καλύπτει όχι μόνο ουσίες που επί του παρόντος απαριθμούνται με τους σχετικούς όρους στο παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 αλλά και ουσίες που θα συμπεριληφθούν με οποιονδήποτε από τους εν λόγω όρους οποτεδήποτε στο μέλλον, μετά από τροποποίηση των συγκεκριμένων παραρτημάτων και εγγραφή ή αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας. Εάν η ουσία προκαλεί αρκετά μεγάλες ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια ώστε να απαγορεύεται σε καλλυντικά προϊόντα που εφαρμόζονται στο δέρμα, θα προκαλεί τις ίδιες ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια όταν είναι παρούσα σε μείγματα που χορηγούνται για σκοπούς δερματοστιξίας και τα οποία εισάγονται στο ανθρώπινο σώμα διαμέσου του δέρματος. Δεν χρειάζεται να εξεταστεί η διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων για ουσίες που θα συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού στο μέλλον, καθώς η ανάγκη προστασίας της ανθρώπινης υγείας υπερτερεί έναντι ζητημάτων που σχετίζονται με την τεχνική και οικονομική καταλληλότητα των εναλλακτικών λύσεων.

(32) Εντούτοις, όσον αφορά εκείνες τις ουσίες που θα εμπέσουν αργότερα στους όρους του περιορισμού ως αποτέλεσμα μελλοντικής τροποποίησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, θα πρέπει να προβλεφθεί πρόσθετο χρονικό διάστημα, μετά την έναρξη ισχύος της σχετικής τροποποίησης, προκειμένου να παρασχεθεί στους παρασκευαστές το χρονικό περιθώριο να προσαρμοστούν στις επιπτώσεις της συμπερίληψης της ουσίας στους όρους του περιορισμού ή να βρουν ασφαλέστερη εναλλακτική λύση. Αυτό είναι αναγκαίο διότι η αξιολόγηση που απαιτείται προκειμένου μια ουσία να μπορεί να συμπεριληφθεί στο παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 δεν παρέχει τη δυνατότητα διενέργειας ειδικού ελέγχου της ουσίας όσον αφορά τις επιπτώσεις της σε μείγματα που διατίθενται στην αγορά για χρήση σε δερματοστιξία. Το πρόσθετο χρονικό διάστημα θα πρέπει να οριστεί στους 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της σχετικής τροποποίησης του παραρτήματος II ή IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

(33) Η RAC συνέστησε μειωμένο όριο συγκέντρωσης 0,01 % για ουσίες που ταξινομούνται στις τάξεις κινδύνου ερεθισμού του δέρματος ή των οφθαλμών, διάβρωσης του δέρματος ή σοβαρής οφθαλμικής βλάβης, λόγω του ότι το όριο 0,1 % που πρότειναν οι υποβάλλοντες τον φάκελο δεν παρείχε επαρκή προστασία στην περίπτωση μείγματος που χορηγείται ενδοδερμικά. Κατά τη διαβούλευση με τη SEAC επισημάνθηκε ότι, για ορισμένα οξέα και βάσεις που χρησιμοποιούνται ως ρυθμιστές pH σε μείγματα δερματοστιξίας, συγκέντρωση 0,01 % ή χαμηλότερη ενδέχεται να μην επαρκεί για να επιτευχθεί η λειτουργία της ρύθμισης του pH του μείγματος. Τα οξέα και οι βάσεις εμφανίζουν τις ερεθιστικές ή διαβρωτικές ιδιότητές τους λόγω των ακραίων τιμών του pH τους. Ωστόσο, η ερεθιστικότητα ή η διαβρωτικότητα μείγματος που περιέχει τα εν λόγω οξέα και βάσεις θα εξαρτάται κυρίως από το συνολικό pH του ίδιου του μείγματος, και όχι από το pH και το επίπεδο συγκέντρωσης των επιμέρους ουσιών που περιέχονται σε αυτό. Εξαιτίας αυτών, για ερεθιστικές ή διαβρωτικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως ρυθμιστές του pH αρμόζει να καθορίζεται όριο συγκέντρωσης 0,1 %.

(34) Επί του παρόντος, οι απαιτήσεις επισήμανσης για μείγματα που χρησιμοποιούνται σε δερματοστιξία δεν είναι εναρμονισμένες σε ολόκληρη την Ένωση. Δεδομένων των εγγενών κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με τις ουσίες που περιέχονται σε μείγματα δερματοστιξίας και του αυξανόμενου αριθμού ατόμων που επιθυμούν δερματοστιξία ή μόνιμο μακιγιάζ, απαιτείται εναρμόνιση των πληροφοριών που αναγράφονται στη συσκευασία προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή του περιορισμού και, ως εκ τούτου, η εμπέδωση της εμπιστοσύνης σε μια αγορά ασφαλών προϊόντων δερματοστιξίας σε ενωσιακό επίπεδο, να υπάρξει η δυνατότητα ουσιαστικής παρακολούθησης και επιβολής από τις αρχές, και να αντιμετωπιστεί και να αποφευχθεί ο κατακερματισμός της εσωτερικής αγοράς.

(35) Η Επιτροπή εκτιμά ότι, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή του περιορισμού και να παρασχεθεί η δυνατότητα άμεσης ιχνηλάτησης σε περίπτωση δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία, τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης για χρήση σε δερματοστιξία θα πρέπει να φέρουν σήμανση που περιλαμβάνει κατάλογο των ουσιών που προστίθενται κατά τη διαδικασία της παρασκευής και οι οποίες περιέχονται στο μείγμα που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία. Για τον ίδιο σκοπό, ο δερματοστίκτης θα πρέπει να παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία ή περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης. Η απαίτηση αναγραφής πλήρους καταλόγου των συστατικών είναι χρήσιμη για την αποφυγή ενδεχόμενης ανομοιογένειας των εθνικών κανόνων, την επίτευξη οικονομιών κλίμακας για τους παρασκευαστές και την αξιοποίηση όλων των πλεονεκτημάτων της εναρμόνισης της αγοράς. Επιπλέον, ένας τέτοιος πλήρης κατάλογος είναι απαραίτητος και προκειμένου να διασφαλιστεί η δυνατότητα επιβολής στην πράξη, η παρακολούθηση και η αποτελεσματικότητα του περιορισμού ενός εκτεταμένου καταλόγου ουσιών σε ολόκληρη την Ένωση. Η προτεινόμενη κοινή ονοματολογία θα επιτρέψει την ταυτοποίηση των ουσιών με τη χρήση μίας μοναδικής ονομασίας σε όλα τα κράτη μέλη. Αυτό θα επιτρέψει στους καταναλωτές να αναγνωρίζουν εύκολα τις ουσίες που τους συνιστάται να αποφεύγουν (παραδείγματος χάρη λόγω αλλεργιών).

(36) Για να συμπληρωθεί ο πλήρης κατάλογος των συστατικών καθώς και τυχόν πιθανές απαιτήσεις επισήμανσης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC και τη SEAC όσον αφορά τα άλλα στοιχεία πληροφοριών που θα πρέπει να αναγράφονται σε μείγματα που προορίζονται για χρήση σε δερματοστιξία, ιδίως τον μοναδικό αριθμό παρτίδας, τυχόν παρουσία νικελίου ή χρωμίου(VI), και επιπλέον πληροφορίες ασφάλειας στη συσκευασία ή στις οδηγίες χρήσης. Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι θα πρέπει να επισημαίνεται ειδικά η παρουσία ουσιών που ρυθμίζουν το pH.

(37) Για να διευκολυνθεί η συμμόρφωση των δερματοστικτών με τον εν λόγω περιορισμό, στη δερματοστιξία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μείγματα που φέρουν τη δήλωση «Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ».

(38) Λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV, τις γνώμες της RAC και της SEAC, τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός που προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV, με τις περιγραφόμενες τροποποιήσεις, αποτελεί το καταλληλότερο μέτρο σε ενωσιακό επίπεδο για την αντιμετώπιση του εντοπισθέντος κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, χωρίς να επιβαρυνθούν σημαντικά οι προμηθευτές, οι δερματοστίκτες ή οι καταναλωτές.

(39) Θα πρέπει να δοθεί στα εμπλεκόμενα μέρη επαρκής χρόνος για να λάβουν κατάλληλα μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν με τον νέο περιορισμό. Η Επιτροπή εκτιμά ότι ένα χρονικό διάστημα 12 μηνών είναι επαρκές ώστε τα εργαστήρια να καθιερώσουν και να εξοικειωθούν επαρκώς με τις αναλυτικές μεθόδους που ανέπτυξαν ή αναπτύσσουν τα κράτη μέλη και άλλοι ενδιαφερόμενοι για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τον περιορισμό.

(40) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη σύσταση της SEAC ότι για τα πιγμέντα Pigment Blue 15:3 και Pigment Green 7 θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, λόγω της έλλειψης ασφαλέστερων και τεχνικά επαρκών εναλλακτικών λύσεων και λόγω του χρόνου που απαιτείται προκειμένου οι παρασκευαστές να τροποποιήσουν τη σύσταση των μειγμάτων τους. Η Επιτροπή εκτιμά ότι ένα διάστημα 24 μηνών αρκεί για να βρεθούν ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις και για να αποσυρθούν από την αγορά τα μείγματα που διατίθενται για χρήση σε δερματοστιξία και περιέχουν τα εν λόγω πιγμέντα.

(41) Τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά για χρήση σε δερματοστιξία χορηγούνται για διάφορους λόγους, όπως για αισθητικούς ή ιατρικούς λόγους. Τα εν λόγω μείγματα ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]). Όταν διατίθενται στη αγορά ή χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ο περιορισμός που θεσπίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται. Προκειμένου να διασφαλιστεί συνεπής κανονιστική προσέγγιση μεταξύ των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και για να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όταν η διάθεση ή η χρήση των εν λόγω μειγμάτων αφορά τόσο ιατρικούς όσο και μη ιατρικούς σκοπούς, οι συγκεκριμένες υποχρεώσεις και απαιτήσεις που καθορίζονται και στους δύο κανονισμούς θα πρέπει να εφαρμόζονται σωρευτικά.

(42) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(43) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([12]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«75. Ουσίες που εμπίπτουν σε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα στοιχεία: α) ουσίες που ταξινομούνται σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες κατηγορίες του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008: — καρκινογόνος κατηγορίας 1A, 1B ή 2, ή μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A, 1B ή 2, αλλά εξαιρουμένων των ουσιών που ταξινομούνται στις εν λόγω κατηγορίες λόγω επιπτώσεων αποκλειστικά κατόπιν έκθεσης διά της εισπνοής — τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1A, 1B ή 2 αλλά εξαιρουμένων των ουσιών που ταξινομούνται στις εν λόγω κατηγορίες λόγω επιπτώσεων αποκλειστικά κατόπιν έκθεσης διά της εισπνοής — ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1, 1A ή 1B — διαβρωτική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A, 1B ή 1Γ ή ερεθιστική για το δέρμα κατηγορίας 2 — σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1 ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2 β) ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) γ) ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τις οποίες καθορίζεται ένας όρος σε τουλάχιστον μία από τις στήλες ζ, η ή θ του πίνακα του εν λόγω παραρτήματος δ) ουσίες που απαριθμούνται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος. Οι συμπληρωματικές απαιτήσεις των παραγράφων 7 και 8 της στήλης 2 της παρούσας εγγραφής ισχύουν για όλα τα μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, ανεξάρτητα από το εάν περιέχουν ουσία που εμπίπτει στα στοιχεία α) έως δ) της παρούσας στήλης της παρούσας εγγραφής.	1. Δεν διατίθενται στην αγορά σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, και μείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία μετά από τις 4 Ιανουαρίου 2022 εάν οι υπό εξέταση ουσίες είναι παρούσες στις ακόλουθες περιστάσεις: α) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A, 1B ή 2, ή μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος, β) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος, γ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως ευαισθητοποιητική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A ή 1B, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος, δ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως διαβρωτική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A, 1B ή 1Γ ή ερεθιστική για το δέρμα κατηγορίας 2, ή ως σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1 ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από: i) 0,1 % κατά βάρος, εάν η ουσία χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ρυθμιστής του pH, ii) 0,01 % κατά βάρος, σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις, ε) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (*), η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος, στ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους όρους στη στήλη ζ (είδος προϊόντος, μέρη του σώματος) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος: i) "Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση", ii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους", iii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα μάτια", ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος στη στήλη η (Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα) ή στη στήλη θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση, ή με κάποιο άλλο τρόπο, που δεν συνάδει με τον όρο που καθορίζεται στην εν λόγω στήλη, η) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος "για δερματοστιξία" νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας

	[περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημαδιού ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου. 3. Εάν μια ουσία που δεν απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει σε ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το αυστηρότερο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στα συγκεκριμένα στοιχεία. Εάν μια ουσία που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει επίσης σε περισσότερα από ένα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο στοιχείο η) της παραγράφου 1. 4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023: α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. ΕΚ 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8), β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. ΕΚ 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6). 5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπεται της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης. 6. Εάν το παράρτημα ΙΙ ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την εγγραφή ή την αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο ε), στ) ή ζ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η τροποποίηση τεθεί σε ισχύ μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της νομοθετικής πράξης διά της οποίας πραγματοποιήθηκε η εν λόγω τροποποίηση. 7. Οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά μείγμα που προορίζεται για χρήση στη δερματοστιξία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σήμανση με τις ακόλουθες πληροφορίες: α) τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ", β) έναν μοναδικό αριθμό αναφοράς για τον προσδιορισμό της παρτίδας, γ) τον κατάλογο των συστατικών σύμφωνα με την ονοματολογία που καθορίζεται στο γλωσσάριο των κοινών ονομασιών συστατικών σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ή, ελλείψει κοινής ονομασίας συστατικού, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ούτε κοινή ονομασία συστατικού ούτε ονομασία κατά IUPAC, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και ΕΚ. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά βάρους ή όγκου των συστατικών κατά τον χρόνο της παρασκευής. Ως "συστατικό" νοείται κάθε ουσία που προστίθεται κατά τη διαδικασία της παρασκευής και η οποία είναι παρούσα στο μείγμα που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία. Οι προσμείξεις δεν θεωρούνται συστατικά. Εάν η ονομασία μιας ουσίας, που χρησιμοποιείται ως συστατικό κατά την έννοια της παρούσας εγγραφής, απαιτείται ήδη να δηλώνεται στην ετικέτα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν απαιτείται αναγραφή του εν λόγω συστατικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,

δ) την πρόσθετη δήλωση "ρυθμιστής pH" για τις ουσίες που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) σημείο i),

ε) τη δήλωση "Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει νικέλιο σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,

στ) τη δήλωση "Περιέχει χρώμιο(VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει χρώμιο(VI) σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,

ζ) οδηγίες ασφάλειας κατά τη χρήση, εφόσον δεν απαιτείται ήδη να δηλώνονται στην ετικέτα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Οι πληροφορίες αναγράφονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο.

Οι πληροφορίες αναγράφονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες των κρατών μελών όπου το μείγμα διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά.

Εφόσον απαιτείται λόγω του μεγέθους της συσκευασίας, οι πληροφορίες που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α) περιλαμβάνονται, αντ' αυτού, στις οδηγίες χρήσης.

Προτού το χρησιμοποιήσει για δερματοστιξία, το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το μείγμα παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που επισημαίνονται στη συσκευασία ή που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

8. Μείγματα που δεν φέρουν τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ" δεν χρησιμοποιούνται σε δερματοστιξία.

9. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για ουσίες που είναι αέριες σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa, ή παράγουν πίεση ατμών άνω των 300 kPa σε θερμοκρασία 50 °C, με εξαίρεση τη φορμαλδεΰδη (αριθ. CAS 50-00-0, αριθ. ΕΚ 200-001-8).

10. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για τη διάθεση στην αγορά μείγματος που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοστιξία, όταν αυτό διατίθεται στην αγορά αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ή όταν χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την ίδια έννοια. Σε περίπτωση που το μείγμα μπορεί να μη διατίθεται στην αγορά ή να μη χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σωρευτικά.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).»·

2) προστίθεται το ακόλουθο προσάρτημα 13:

«*Προσάρτημα 13*

Εγγραφή 75- Κατάλογος ουσιών με ειδικά όρια συγκέντρωσης:

Ονομασία της ουσίας	Αριθ. ΕΚ	Αριθ. CAS	Όριο συγκέντρωσης (κατά βάρος)
Υδράργυρος	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Νικέλιο	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Οργανομεταλλική ένωση κασσίτερου	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Αντιμόνιο	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Αρσενικό	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Ονομασία της ουσίας	Αριθ. ΕΚ	Αριθ. CAS	Όριο συγκέντρωσης (κατά βάρος)
Βάριο **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Κάδμιο	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Χρώμιο‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Κοβάλτιο	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Χαλκός **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Ψευδάργυρος **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Μόλυβδος	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Σελήνιο	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Βενζο[a]πυρένιο	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες (PAH), που ταξινομούνται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνα ή ως μεταλλαξιγόνα των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A, 1B ή 2			0,00005 % (επιμέρους συγκεντρώσεις)
Μεθανόλη	200-659-6	67-56-1	11 %
o-Ανισιδίνη **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-Τολουιδίνη **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3′-Διχλωροβενζιδίνη **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-Μεθυλο-m-φαινυλενοδιαμίνη **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-Χλωροανιλίνη **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-Νιτρο-o-τολουιδίνη **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3′-Διμεθοξυβενζιδίνη **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4′-Δι-o-τολουιδίνη **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4′-Θειοδιανιλίνη **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-Χλωρο-o-τολουιδίνη **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-Ναφθυλαμίνη **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Ανιλίνη **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Βενζιδίνη **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-Τολουιδίνη **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-Μεθυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Διφαινυλ-4-υλαμίνη **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-Τολυλαζω-o-τολουιδίνη **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-Μεθοξυ-m-φαινυλενοδιαμίνη **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4′-Μεθυλενοδιανιλίνη **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4′-Μεθυλενοδι-o-τολουιδίνη **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-Μεθοξυ-m-τολουιδίνη **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4′-Μεθυλενο-δις[2-χλωροανιλίνη] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

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

Ονομασία της ουσίας	Αριθ. ΕΚ	Αριθ. CAS	Όριο συγκέντρωσης (κατά βάρος)
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 %»

** Διαλυτό. ‡Χρώμιο(VI).