UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2081

od 14. prosinca 2020.

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu tvari u bojama za tetoviranje ili trajnoj šminki

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

(1) Prilogom XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 utvrđuju se ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe određenih tvari zasebno, u smjesama ili u proizvodima.

(2) Broj osoba u Uniji s tetovažom ili trajnom šminkom u stalnom je porastu, a posebno u mlađoj populaciji. Postupci koji se upotrebljavaju za tetoviranje ili trajnu šminku (dalje u tekstu pod zajedničkim nazivom „tetoviranje"), bilo da uključuju uporabu igala ili primjenu neke druge tehnike kao što je *micro-blading*, neizbježno uzrokuju ozljedu kožne barijere. Boje i druge smjese koje se upotrebljavaju za tetoviranje tako se apsorbiraju u tijelo. Smjese koje se upotrebljavaju za tetoviranje uglavnom se sastoje od bojila i pomoćnih sastojaka kao što su otapala, stabilizatori, sredstva za hidratiziranje, regulatori pH vrijednosti, sredstva za omekšivanje, konzervansi i zgušnjivači. Smjese se unose u ljudsku kožu, u očnu jabučicu ili druge sluznice. Bojila uglavnom ostaju u blizini mjesta primjene smjese tako da tetovaža ili trajna šminka ostanu vidljive. Međutim, tijekom nekoliko sati ili dana topivi sastojci iz smjese raširе se po cijelom tijelu. Stoga su koža i drugi organi izloženi učincima tih topivih tvari tijekom duljeg razdoblja. Neke od tih tvari imaju opasna svojstva koja mogu ugroziti zdravlje ljudi. Usto, metabolizam bojila u koži i raspadanje zbog izloženosti sunčevu zračenju i laserskom zračenju mogu dovesti do otpuštanja opasnih kemikalija iz područja tijela na kojem se nalazi tetovaža ili trajna šminka ([2]).

(3) Smjese koje se stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja su proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Direktive 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Direktivom 2001/95/EZ proizvođačima se dopušta stavljanje proizvoda na tržište samo ako su proizvodi sigurni. Države članice izvršavaju tu obvezu provedbom mjera u pogledu opasnih proizvoda na tržištu i obavješćivanjem Komisije o tim mjerama putem Sustava Zajednice za brzu razmjenu informacija (RAPEX). Obavijesti RAPEX-a o kemikalijama iz smjesa koje se upotrebljavaju za tetoviranje posljednjih su godina sve učestalije ([4]).

(4) Vijeće Europe 2003. donijelo je rezoluciju ResAP (2003)2 ([5]) o sigurnosti tetovaža i trajne šminke. Ta je rezolucija 2008. zamijenjena rezolucijom ResAP (2008)1 ([6]). U rezoluciji iz 2008. preporučuje se niz odredaba o tetoviranju i kemijskom sastavu smjesa za tetoviranje kako bi se osiguralo da ne ugrožavaju javno zdravlje i sigurnost.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

([2]) JRC Science for Policy report Safety of tattoos and permanent make-up: Final report, 2016 (Znanstvena podloga JRC-a za oblikovanje politika, Sigurnost tetovaža i trajne šminke: Završno izvješće, 2016.) https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report

([3]) Direktiva 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda (SL L 11, 15.1.2002., str. 4.).

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

([5]) Rezolucija Vijeća Europe ResAP (2003)2 o tetovažama i trajnoj šminki koju je Odbor ministara donio 19. lipnja 2003. na 844. sastanku zamjenika ministara – http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

([6]) Rezolucija Vijeća Europe ResAP (2008)1 o zahtjevima i kriterijima za sigurnost tetovaža i trajne šminke (kojom se zamjenjuje rezolucija ResAP(2003)2 o tetovažama i trajnoj šminki), koju je Odbor ministara donio 20. veljače 2008. na 1018. sastanku zamjenika ministara – https://rm.coe.int/16805d3dc4

(5) Na temelju preporuka Vijeća Europe sedam država članica uvelo je nacionalno zakonodavstvo kojim se uređuje kemijski sastav smjesa za tetoviranje ([7]).

(6) Komisija je 12. ožujka 2015. u skladu s člankom 69. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zatražila od Europske agencije za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija") da pripremi dosje za procjenu rizika za ljudsko zdravlje od određenih kemikalija iz smjesa koje se upotrebljavaju za tetoviranje, kao i procjenu potrebe za djelovanjem na razini Unije povrh nacionalnih mjera koje se već primjenjuju u nekim državama članicama i povrh mjera koje se temelje na općim sigurnosnim zahtjevima utvrđenima Direktivom 2001/95/EZ. Dosje koji je Agencija pripremila kao odgovor na zahtjev Komisije naveden je u ovoj Uredbi kao „dosje iz Priloga XV.".

(7) Agencija je izradila dosje iz Priloga XV. u suradnji s Italijom, Danskom i Norveškom (Agencija, Italija, Danska i Norveška dalje u tekstu nazivaju se „podnositelji dosjea") i uz pomoć njemačkog Saveznog instituta za procjenu rizika i njemačkog Saveznog instituta za zaštitu na radu. Podnositelji dosjea su 6. listopada 2017. dostavili dosje iz Priloga XV. ([8]) U dosjeu je dokazano da se rizici za ljudsko zdravlje zbog izloženosti određenim opasnim kemikalijama u smjesama koje se upotrebljavaju za tetoviranje ne kontroliraju na odgovarajući način i da ih je potrebno ublažiti na razini Unije kako bi se postigla usklađena visoka razina zaštite ljudskog zdravlja te pritom omogućilo slobodno kretanje robe unutar Unije.

(8) U dosjeu iz Priloga XV. predloženo je ograničenje kojim se zabranjuju stavljanje na tržište i upotreba smjesa za potrebe tetoviranja ako sadržavaju bilo koju tvar razvrstanu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([9]) u razred rizika od kancerogenosti, mutagenog učinka ili reproduktivne toksičnosti kategorije 1.A, 1.B ili 2., preosjetljivosti kože kategorije 1., 1.A ili 1.B, nagrizanja kože kategorije 1., 1.A, 1.B ili 1.C, nadraživanja kože kategorije 2., teške ozljede oka kategorije 1. ili nadraživanja oka kategorije 2. Ujedno je u dosjeu iz Priloga XV. predloženo da se ograničenjem obuhvate određene tvari navedene u prilozima II. ili IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]), uz posebne uvjete, kao i tvari navedene u tablici 1. rezolucije Vijeća Europe ResAP (2008)1 na temelju činjenice da se mogu raspasti ili sadržavati preostale aromatske amine razvrstane zbog karcinogenosti ili mutagenog učinka. U dosjeu iz Priloga XV. predloženo je da se iz ograničenja isključe tvari koje su razvrstane u razrede rizika od „karcinogenosti" ili „mutagenog učinka" kategorije 1.A, 1.B ili 2 samo zbog izloženosti udisanjem, ali ne i izloženosti drugim načinima, primjerice dermalnim ili oralnim putem.

(9) Usto, u dosjeu iz Priloga XV. predložen je niz zahtjeva za označivanje, od kojih su neki izmijenjeni u skladu sa savjetima koje je tijekom postupka izrade mišljenja iznio Forum za razmjenu informacija o provedbi (dalje u tekstu „Forum"), koji djeluje u okviru Agencije. Zahtjevi za označivanje predloženi u dosjeu iz Priloga XV. uključuju zahtjev deklariranja da je smjesa namijenjena za potrebe tetoviranja, zahtjev za određivanje jedinstvenog referentnog broja za identifikaciju određene serije, zahtjev za navođenje svih sastojaka koji su u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 razvrstani kao opasni za zdravlje ljudi, ali nisu obuhvaćeni predloženim ograničenjem, te svih sastojaka obuhvaćenih predloženim ograničenjem no koji su u smjesi prisutni u koncentracijama manjim od granične vrijednosti koncentracije utvrđene predloženim ograničenjem. Nadalje, smatra se da je potrebno dodatno označivanje prisutnosti nikla i kroma (VI) jer te tvari mogu izazvati nove slučajeve preosjetljivosti kože i potencijalno izazvati alergijske reakcije kod osjetljivih osoba. Zahtjevi za označivanje predloženi su kako bi se potrošačima i umjetnicima slikanja na tijelu (tetoviračima) pružile dodatne informacije, olakšala provedba ograničenja te osiguralo pravilno provođenje istraga u slučaju štetnih učinaka na zdravlje.

(10) U dosjeu iz Priloga XV. predložene su dvije opcije ograničavanja (RO1 i RO2), od kojih svaka ima različite granične vrijednosti koncentracija za tvari obuhvaćene područjem primjene ograničenja. U RO1 navedene su niže granične vrijednosti koncentracije od vrijednosti u RO2. U te dvije opcije navedeni su različiti pristupi za postupanje s budućim ažuriranjima Priloga II. i Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. U RO1 predlaže se primjena ograničenja na tvari koje su trenutačno navedene u tim prilozima (s potrebnim uvjetima), ali i na tvari koje će biti uvrštene u te priloge u bilo kojem trenutku u budućnosti. Drugim riječima, ograničenje bi se automatski primjenjivalo na te tvari bez pokretanja daljnjeg postupka ograničavanja ili izmjene Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Taj se pristup naziva „dinamičnim". U RO2 predlaže se primjena ograničenja samo na tvari koje su trenutačno navedene u tim prilozima (s potrebnim uvjetima). Taj se pristup naziva „statičnim". U obje se opcije predlaže „dinamično"

([7]) Belgija, Francuska, Njemačka, Nizozemska, Slovenija, Španjolska i Švedska.

([8]) Izvješće o ograničenju iz Priloga XV. – prijedlog ograničenja: tvari u bojama za tetoviranje i trajnoj šminki, listopad 2017., Europska agencija za kemikalije u suradnji s Danskom, Italijom i Norveškom –https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153

([9]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.)

([10]) Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

ograničenje za tvari razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Obrazloženje za takvo ograničenje jest nužnost osiguravanja dovoljne razine zaštite od rizika za zdravlje ljudi koji proizlaze iz prisutnosti tvari u smjesama za potrebe tetoviranja, a koje su razvrstane u odgovarajuće kategorije u skladu s tom uredbom.

(11) Odbor za procjenu rizika (RAC), koji djeluje u okviru Agencije, 20. studenoga 2018. donio je mišljenje u kojem je zaključio da je predloženo ograničenje, uz određene izmjene koje je predložio taj Odbor, najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenog rizika koji proizlazi iz različitih tvari o kojima je riječ, imajući u vidu djelotvornost u smanjenju rizika, izvedivost i mogućnost praćenja.

(12) RAC smatra da su u dosjeu iz Priloga XV. obuhvaćeni svi odgovarajući razredi opasnosti za zdravlje i podržao je procjenu opasnosti za tvari i skupinu tvari. Zajedno s opcijama ograničenja predloženim u RO1 i RO2, RAC je predložio da se razmotri i izmijenjena verzija graničnih vrijednosti koncentracija iz RO1. RAC te izmjene smatra nužnima jer granične vrijednosti koncentracija iz RO1 i RO2 za neke tvari nisu dovoljne za pružanje dostatne zaštite. Kad je riječ o drugim tvarima, stajalište RAC-a je da bi se mogle predložiti praktičnije granične vrijednosti koncentracija, a pritom bi rizik za ljudsko zdravlje ostao na niskoj razini.

(13) RAC se nije složio s prijedlogom da se iz područja primjene predloženog ograničenja isključe dva primarna aromatska amina navedena u tablici 1. rezolucije ResAP (2008)1, točnije 6-amino-2-etoksinaftalin (CAS br. 293733-21-8) i 2,4-ksilidin (EZ br. 202-440-0; CAS br. 95-68-1).

(14) Međutim, RAC se složio s podnositeljima dosjea kad je riječ o uključivanju tvari s karcinogenim i mutagenim učinkom kategorije 1.A, 1.B ili 2. za koje rizik proizlazi iz učinaka nakon izlaganja samo udisanjem. Mišljenje je RAC-a da tvari koje predstavljaju opasnost zbog izloženosti samo udisanjem nisu relevantne za intradermalnu izloženost smjesama koje se upotrebljavaju za tetoviranje. Usto, RAC je podržao izmjenu koju su predložili podnositelji dosjea kao odgovor na prijedloge i komentare iznesene na Forumu tijekom postupka donošenja mišljenja. Forum je predložio izuzimanje tvari koje su u plinovitom stanju pri uobičajenoj temperaturi i tlaku jer se zbog njihova agregatnog stanja ne očekuju u smjesama koje se upotrebljavaju za tetoviranje. Jedina iznimka bila bi formaldehid jer je u javnom savjetovanju navedeno da se formaldehid može naći otopljen u bojama za tetoviranje. RAC je ujedno zaključio da rizici izloženosti umjetnika slikanja na tijelu smjesama koje upotrebljavaju za tetoviranje nisu obuhvaćeni područjem primjene dosjea iz Priloga XV.

(15) RAC nije podržao prijedlog podnositelja dosjea o isključivanju iz područja primjene ograničenja 21 bojila (19 neftalocijaninskih bojila i dva ftalocijaninska bojila). Ta su bojila Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 zabranjena za uporabu u bojama za kosu. Međutim, plavo ftalocijaninsko bojilo (Pigment Blue 15:3) dopušteno je Prilogom IV. toj uredbi za uporabu u drugim kozmetičkim proizvodima, a zeleno ftalocijaninsko bojilo (Pigment Green 7) dopušteno je u drugim kozmetičkim proizvodima osim proizvoda za oči. RAC smatra da se rizik od karcinoma i mogući nekancerogeni rizici neće moći isključiti za većinu tih bojila, prije svega zbog nedostatka odgovarajućih informacija o njihovim opasnim svojstvima i rizicima za ljudsko zdravlje. Štoviše, RAC je naveo da su tijekom javnog savjetovanja dionici istaknuli da su za tetoviranje bitna samo dva od tih bojila, točnije dva ftalocijaninska bojila Pigment Blue 15:3 i Pigment Green 7, jer za ta dva bojila nema sigurnijih i tehnički primjerenih zamjena.

(16) RAC je podržao dinamičnu poveznicu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 i Uredbom (EZ) br. 1272/2008 jer se takvim poveznicama postiže veća zaštita ljudskog zdravlja.

(17) RAC se složio s podnositeljima dosjea da će se, kad je riječ o datumu početka primjene novog ograničenja, prijelaznim razdobljem od 12 mjeseci sudionicima u lancu opskrbe omogućiti dovoljno vremena da ispune nove zahtjeve.

(18) Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC), koji djeluje u okviru Agencije, 15. ožujka 2019. donio je mišljenje u kojem je naveo da je predloženo ograničenje, zajedno s izmjenama koje predlažu RAC i SEAC, najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenih rizika u smislu njegovih socioekonomskih koristi i socioekonomskih troškova. SEAC je taj zaključak donio na temelju najboljih raspoloživih informacija, uzimajući u obzir da bi znatne koristi za društvo zbog izbjegavanja štetnih učinaka za kožu i ostalih učinaka na zdravlje mogle biti veće od troškova usklađivanja za industriju. Štoviše, SEAC je zaključio da ograničenje ne bi imalo znatan negativan gospodarski učinak na pogođene lance opskrbe, da bi bilo cjenovno prihvatljivo s obzirom na povećanje cijena za potrošače i da bi se ograničenjem na najmanju moguću mjeru smanjili rizici od neprikladne zamjene.

(19) SEAC se složio sa zaključcima dosjea iz Priloga XV. i s RAC-om da se prijelazno razdoblje od 12 mjeseci čini opravdanim i dovoljnim da se sudionicima u lancu opskrbe omogući usklađivanje s ograničenjem.

(20) SEAC je podržao i stvaranje dinamične poveznice s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kojom bi se uzele u obzir sve buduće izmjene razvrstavanja tvari s popisa u dijelu 3. Priloga VI. toj Uredbi jer bi se time brže postigle koristi za ljudsko zdravlje. Kad je riječ o budućim izmjenama Priloga II. ili Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, SEAC je neznatno skloniji statičnoj poveznici. Stajalište je SEAC-a da iako statična poveznica može dovesti do kašnjenja u postizanju koristi za zdravlje nastalih ograničenjem, takvom poveznicom bi se omogućio odgovarajući znanstveni nadzor graničnih vrijednosti koncentracija primjerenih za konkretnu uporabu tvari u postupcima tetoviranja te prikladna procjena dostupnosti zamjena.

(21) SEAC se složio s RAC-om da je primjereno ograničiti 19 bojila koja su zabranjena u kozmetičkim proizvodima jer se, prema dostupnim informacijama, neka od tih bojila ne upotrebljavaju za tetoviranje i dostupne su zamjene. Međutim, za bojila Pigment Blue 15:3 i Pigment Green 7 tijekom javnog savjetovanja navedeno je da ne postoje sigurnije i tehnički izvedive zamjene za taj dio palete boja. Kad je riječ o bojilu Pigment Green 7, u komentarima je navedeno da je u velikoj mjeri zamijenjeno bromiranim bojilom Pigment Green 36, iako RAC smatra da bojilo Pigment Green 36 nije manje opasna zamjena. Stoga je SEAC preporučio vremenski ograničeno odstupanje od 36 mjeseci za oba bojila s obzirom na vrijeme koje je proizvođačima potrebno za reformuliranje smjesa. SEAC je usto podržao izuzeće za plinove pri standardnoj temperaturi i tlaku u skladu sa zaključkom RAC-a da nije vjerojatno da će takvi plinovi biti otopljeni u smjesama za tetoviranje. Na temelju informacija prikupljenih tijekom javnog savjetovanja SEAC je podržao i isključenje formaldehida iz tog izuzeća.

(22) SEAC je podržao uključivanje zahtjeva za označivanje i preporučio usklađivanje zahtjeva za označivanje sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1272/2008 kako bi se spriječilo udvostručavanje informacija.

(23) U obzir su uzete i preporuke koje je Forum iznio tijekom savjetovanja o predloženom ograničenju provedenom u skladu s člankom 77. stavkom 4. točkom (h) Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(24) Agencija je 11. lipnja 2019. Komisiji podnijela mišljenja RAC-a i SEAC-a ([11]).

(25) Uzimajući u obzir dosje iz Priloga XV. i mišljenja RAC-a i SEAC-a, Komisija smatra da postoji neprihvatljiv rizik za ljudsko zdravlje od određenih tvari u smjesama za potrebe tetoviranja čija koncentracija premašuje posebne dopuštene granične vrijednosti. Komisija smatra da se rizik mora ublažiti na razini cijele Unije.

(26) Komisija se slaže s RAC-om i SEAC-om da se, iznad određenog praktičnog praga njihove koncentracije, veći broj opasnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 1272/2008, Uredbom (EZ) br. 1223/2009 i rezolucijom Vijeća Europe ResAP (2008)1 ne bi trebao upotrebljavati u postupcima tetoviranja. Nadalje, ograničenjem bi se ujedno trebalo zabraniti stavljanje na tržište smjesa za potrebe tetoviranja ako sadržavaju bilo koju od tih tvari iznad određenog praktičnog praga njihove koncentracije. Trebalo bi uvesti i dodatni zahtjev da dobavljači koji na tržište stavljaju smjese za potrebe tetoviranja, u skladu s parametrima dopuštenima ograničenjem, moraju dostaviti dovoljno informacija kako bi se potakla sigurna uporaba tih smjesa.

(27) Komisija se slaže s RAC-om i SEAC-om da ograničenje ne bi trebalo primjenjivati na karcinogene i mutagene tvari s usklađenim razvrstavanjem zbog učinaka izlaganja samo udisanjem. Isti zaključak vrijedi i za reproduktivno toksične tvari iako takvih toksičnih tvari nema među tvarima uvrštenima samo zbog izloženosti udisanjem. Stoga bi reproduktivno toksične tvari s usklađenim razvrstavanjem zbog učinaka nakon izlaganja samo udisanjem također trebalo isključiti iz područja primjene ograničenja.

(28) Komisija se slaže s RAC-om i SEAC-om da ograničenje ne bi trebalo primjenjivati na plinovite tvari, osim formaldehida, jer se ne očekuje da će te tvari u tom stanju biti prisutne u smjesama koje se upotrebljavaju za tetoviranje.

(29) Ograničenjem ne bi trebalo obuhvatiti samo tvari koje su trenutačno razvrstane u relevantne kategorije rizika u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, nego i tvari koje će u te kategorije biti razvrstane u bilo kojem trenutku u budućnosti na temelju izmjene tog dijela uvrštavanjem ili mijenjanjem razvrstavanja tvari. Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 temelji se na opsežnoj procjeni opasnih svojstava tvari. Jedan od pokazatelja mogućeg izlaganja tim tvarima je i način na koji se smjesa primjenjuje pri tetoviranju, to jest unošenjem u dio tijela. Ukratko, mogući rizik od tih tvari i način na koji su ljudi izloženi tim tvarima dovodi do zaključka da one predstavljaju opći rizik za zdravlje ljudi čija je razina neprihvatljiva pa je taj rizik potrebno ublažiti ograničenjem u skladu sa zahtjevima iz glave VIII. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

([11]) Objedinjena verzija mišljenja RAC-a (doneseno 20. studenoga 2018.) i mišljenja SEAC-a (doneseno 15. ožujka 2019.), koju je pripremilo tajništvo Europske agencije za kemikalije: https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0

(30) Za svaku tvar koja je naknadno obuhvaćena područjem primjene ograničenja zbog naknadne izmjene dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ograničenje bi se trebalo početi primjenjivati istodobno kada se počne primjenjivati razvrstavanje u tom dijelu. To je obično 18 mjeseci nakon uvrštavanja tvari u Prilog VI. toj uredbi. Razdobljem od 18 mjeseci osigurat će se dovoljno vremena da proizvođači pronađu sigurnije zamjene, a posebno u slučajevima koji bi u protivnom mogli dovesti do neprikladne zamjene. Pitanje dostupnosti zamjena za tvari koje će se razvrstati u budućnosti nije potrebno razmotriti jer je osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi važnije u odnosu na razmatranja u vezi s tehničkom i ekonomskom izvedivošću zamjena za tvari koje se upotrebljavaju u bojama za tetoviranje.

(31) Slično tome, ograničenjem bi trebalo obuhvatiti tvari koje su trenutačno uvrštene s odgovarajućim uvjetima u Prilogu II. i Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, ali i tvari koje će s bilo kojim od tih uvjeta biti uvrštene u bilo kojem trenutku u budućnosti na temelju izmjene tih priloga ili izmjene razvrstavanja tvari. Ako je za određenu tvar utvrđeno da je rizična u dovoljnoj mjeri da se ograniči njezina uporaba u kozmetičkim proizvodima koji se nanose na kožu, podrazumijeva se da je ta tvar u jednakoj mjeri rizična ako je prisutna u smjesama koje se pri tetoviranju kroz kožu unose u ljudsko tijelo. Pitanje dostupnosti zamjena za tvari koje će u budućnosti biti obuhvaćene ograničenjem nije potrebno razmotriti jer je osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi važnije u odnosu na razmatranja u vezi s tehničkom i ekonomskom izvedivošću zamjena.

(32) Međutim, kad je riječ o tvarima koje će naknadno biti obuhvaćene uvjetima ograničenja zbog naknadne izmjene Uredbe (EZ) br. 1223/2009, trebalo bi omogućiti dodatno razdoblje nakon stupanja na snagu relevantne izmjene kako bi se proizvođačima pružilo dovoljno vremena za prilagodbu posljedicama ograničenja te tvari, ili za pronalazak sigurnije zamjene. To je potrebno jer se procjenom nužnom prije uvrštavanja tvari u Prilog II. ili Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 ne dopušta poseban nadzor tvari u pogledu njezinih učinaka u smjesama koje se stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja. Trebalo bi utvrditi dodatno razdoblje od 18 mjeseci od stupanja na snagu relevantne izmjene Priloga II. ili Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

(33) RAC je preporučio smanjenje granične vrijednosti koncentracije na 0,01 % za tvari koje su razvrstane u razrede opasnosti od nadraživanja kože ili oka, nagrizanja kože ili teške ozljede oka, što je obrazloženo time da ograničenje od 0,1 % koje su predložili podnositelji dosjea ne pruža dostatnu zaštitu kad je riječ o smjesama koje se primjenjuju intradermalno. Tijekom savjetovanja sa SEAC-om istaknuto je da za neke kiseline i baze, koje se upotrebljavaju kao regulatori pH vrijednosti u smjesama za tetoviranje, koncentracija od 0,01 % ili manje nije dovoljna da se s pomoću tih tvari prilagodi pH vrijednost smjese. Kiseline i baze imaju nadražujuća ili nagrizajuća svojstva zbog njihovih ekstremnih pH vrijednosti. Međutim, nadražujuća ili nagrizajuća svojstva smjese koja sadržava takve kiseline i baze uglavnom ovisi o ukupnoj pH vrijednosti same smjese, a ne o pH vrijednosti i koncentraciji pojedinih tvari. S obzirom na te čimbenike primjereno je odrediti graničnu vrijednost koncentracije od 0,1 % za nadražujuće ili nagrizajuće tvari ako se koriste kao regulatori pH vrijednosti.

(34) Zahtjevi u pogledu označivanja za smjese koje se upotrebljavaju za tetoviranje trenutačno nisu usklađeni na razini Unije. S obzirom na inherentne zdravstvene rizike povezane s tvarima u smjesama za tetoviranje i sve veći broj osoba koje se odlučuju na tetoviranje ili trajno šminkanje, potrebno je usklađivanje deklaracija na ambalaži kako bi se osigurala pravilna provedba ograničenja i time uspostavilo povjerenje u sigurnost proizvoda za tetoviranja na tržištu diljem Unije, čime bi se nadležnim tijelima omogućilo nužno praćenje i provedba, kao i ublažila i spriječila fragmentacija unutarnjeg tržišta.

(35) Komisija smatra da bi radi osiguravanja pravilne provedbe ograničenja i omogućivanja izravne sljedivosti u slučaju štetnih učinaka na zdravlje, smjesu stavljenu na tržište Unije za potrebe tetoviranja trebalo označiti popisom tvari koje se dodaju u postupku dobivanja smjese za tetoviranje i koje su u toj smjesi prisutne. U istu svrhu umjetnik slikanja na tijelu treba osobi na čijem se tijelu provodi postupak pružiti informacije označene na pakiranju ili u uputama za uporabu. Zahtjev za navođenje potpunog popisa sastojaka namijenjen je zadovoljavanju niza mogućih različitih nacionalnih pravila, postizanju ekonomije razmjera za proizvođače i iskorištavanju svih prednosti usklađivanja tržišta. Pružanje takvog potpunog popisa potrebno je i kako bi se osiguralo da je ograničenje za opsežan popis tvari provedivo u praksi i djelotvorno u cijeloj Uniji. Predložena zajednička nomenklatura omogućit će identifikaciju tvari uporabom jedinstvenog naziva u svim državama članicama. To će potrošačima omogućiti da lako prepoznaju tvari za koje im je preporučeno da ih izbjegavaju (na primjer zbog alergija).

(36) Kako bi se dopunio potpuni popis sastojaka i svi mogući zahtjevi za označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, Komisija se slaže s RAC-om i SEAC-om u pogledu drugih informacija koje bi trebalo navesti na smjesama za potrebe tetoviranja, a posebno kad je riječ o jedinstvenom broju serije, prisutnosti nikla i kroma (VI) te dodatnim sigurnosnim informacijama na ambalaži ili u uputama za uporabu. Komisija također smatra da je potrebno posebno označiti prisutnost tvari koje reguliraju pH vrijednost.

(37) Kako bi se umjetnicima slikanja na tijelu olakšalo usklađivanje s tim ograničenjem, za tetoviranje bi trebalo upotrebljavati samo smjese koje su označene izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki”.

(38) Uzimajući u obzir dosje iz Priloga XV., mišljenja RAC-a i SEAC-a te socioekonomski učinak i dostupnost zamjena, Komisija zaključuje da je ograničenje predloženo u dosjeu iz Priloga XV., uz opisane izmjene, najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje rizika za zdravlje ljudi, a koja pritom ne dovodi do znatnog opterećenja za dobavljače, umjetnike slikanja na tijelu ili potrošače.

(39) Dionicima bi trebalo osigurati dovoljno vremena da poduzmu potrebne mjere usklađivanja s novim ograničenjem. Komisija smatra da je razdoblje od 12 mjeseci dovoljno da laboratoriji uspostave analitičke metode koje su razvili ili koje razvijaju države članice i drugi dionici radi provjere usklađenosti s ograničenjem, te steknu potrebno iskustvo s tim metodama.

(40) Komisija se slaže s preporukom SEAC-a da bi trebalo omogućiti dulje razdoblje za bojila Pigment Blue 15:3 i Pigment Green 7 zbog nedostatka sigurnijih i tehnički primjerenih zamjena te vremena koje je proizvođačima potrebno za preformuliranje smjesa. Komisija smatra da su 24 mjeseca dovoljna za pronalazak sigurnijih zamjena i uklanjanje s tržišta smjesa koje se stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja, a koje sadržavaju ta bojila.

(41) Smjese koje se stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja primjenjuju se iz različitih razloga, uključujući i estetske i medicinske razloge. Takve smjese mogu biti obuhvaćene Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([12]). Ograničenje utvrđeno ovom Uredbom ne bi se trebalo primjenjivati na te smjese ako se one stavljaju na tržište ili se koriste isključivo u medicinske svrhe u smislu Uredbe (EU) 2017/745. Kako bi se osigurao dosljedan regulatorni pristup među uredbama (EU) 2017/745 i (EZ) br. 1907/2006 te kako bi se zajamčila visoka razina zaštite zdravlja ljudi, ako se takve smjese stavljaju na tržište ili u uporabu i u medicinske i u nemedicinske svrhe, posebne obveze i zahtjeve utvrđene u objema uredbama trebalo bi primjenjivati kumulativno.

(42) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(43) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 133. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([12]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

PRILOG

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

1. dodaje se sljedeći unos:

„75. Tvari obuhvaćene jednom ili više sljedećih točaka: (a) tvari koje su u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 razvrstane u sljedeće tvari: — karcinogene tvari kategorije 1.A, 1.B ili 2. ili tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice kategorije 1.A, 1.B ili 2., ali isključujući sve takve tvari koje su razvrstane samo zbog učinaka nakon izloženosti udisanjem — reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A, 1.B ili 2., ali isključujući sve takve tvari koje su razvrstane samo zbog učinaka nakon izloženosti udisanjem — tvari koje izazivaju preosjetljivost kože kategorije 1., 1.A ili 1.B — tvari koje izazivaju nagrizanje kože kategorije 1., 1.A, 1.B ili 1.C ili koje izazivaju nadraživanje kože kategorije 2. — tvari koje izazivaju teške ozljede oka kategorije 1. ili koje nadražuju oči kategorije 2. (b) tvari navedene u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (*) (c) tvari navedene u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 za koje je uvjet utvrđen u barem jednom od stupaca g, h te i, u tablici u tom Prilogu (d) tvari navedene u Dodatku 13. ovom Prilogu Dodatni zahtjevi iz stupca 2. stavaka 7. i 8. ovog unosa primjenjuju se na sve smjese koje se upotrebljavaju za potrebe tetoviranja, neovisno o tome sadržavaju li tvar obuhvaćenu točkama od (a) do (d) tog stupca ovog unosa.	1. Ne smiju se stavljati na tržište u smjesama za potrebe tetoviranja, a smjese koje sadržavaju bilo koje od tih tvari ne smiju se upotrebljavati za tetoviranje nakon 4. siječnja 2022. ako su predmetne tvari prisutne u sljedećim okolnostima: (a) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogena tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. ili kao tvar s mutagenim učinkom na zametne stanice kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela; (b) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1. A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela; (c) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1., 1.A ili 1.B koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela; (d) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva nagrizanje kože kategorije 1., 1.A, 1.B ili 1.C, nadraživanje kože kategorije 2., teške ozljede oka kategorije 1 ili nadraživanje oka kategorije 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od: i. 0,1 % masenog udjela ako se tvar upotrebljava isključivo kao regulator pH vrijednosti; ii. 0,01 % masenog udjela u svim ostalim slučajevima; (e) ako je tvar razvrstana u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (*) te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela; (f) ako je za tvar utvrđen jedan ili više od sljedećih uvjeta iz stupca g (vrsta proizvoda, dijelovi tijela) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela: i. „Proizvodi koji se ispiru”; ii. „Ne koristiti u proizvodima koji se nanose na sluznicu”; iii. „Ne koristiti u proizvodima za oči”; (g) ako je za tvar utvrđen uvjet u stupcu h (Najveća koncentracija u gotovom pripravku) ili u stupcu i (Ostalo) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te prisutnost tvari u smjesi ne zadovoljava uvjet u pogledu njezine koncentracije ili drugi uvjet iz tog stupca; (h) ako je tvar navedena u Dodatku 13. ovom Prilogu te je tvar prisutna u smjesi u koncentraciji jednakoj ili većoj od granične vrijednosti koncentracije navedene u tom Dodatku za tu tvar. 2. Za potrebe ovog unosa upotreba smjese „za potrebe tetoviranja” znači ubrizgavanje ili unos smjese u kožu, sluznicu ili očnu jabučicu, bilo kojim postupkom ili procedurom (uključujući postupke koji se obično nazivaju trajno šminkanje, kozmetičko

	tetoviranje, *micro-blading* i mikropigmentacija) čija je svrha ostavljanje oznake ili crteža na tijelu osobe. 3. Ako tvar koja nije navedena u Dodatku 13. bude obuhvaćena s najmanje dvije od točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje najstroža granična vrijednost koncentracije utvrđena u tim točkama. Ako je tvar navedena u Dodatku 13. ujedno obuhvaćena s jednom ili više točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje granična vrijednost koncentracije iz stavka 1. točke (h). 4. Odstupajući od navedenih odredaba, stavak 1. ne primjenjuje se na sljedeće tvari do 4. siječnja 2023.: (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EZ br. 205-685-1, CAS br. 147-14-8); (b) Pigment Green 7 (CI 74260, EZ br. 215-524-7, CAS br. 1328-53-6). 5. Ako se dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi razvrstavanja ili ponovnog razvrstavanja tvari tako da određena tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (a), (b), (c) ili (d) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog razvrstavanja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke na dan primjene tog novog ili revidiranog razvrstavanja. 6. Ako se Prilog II. ili Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi uvrštavanja ili izmjene uvrštenja određene tvari tako da ta tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (e), (f) ili (g) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog uvrštenja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke 18 mjeseci od stupanja na snagu akta kojim je ta izmjena donesena. 7. Dobavljači koji smjesu stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja moraju osigurati da je nakon 4. siječnja 2022. smjesa označena sljedećim informacijama: (a) izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki”; (b) referentnim brojem za jedinstvenu identifikaciju serije; (c) popisom sastojaka u skladu s nomenklaturom utvrđenom u glosaru uobičajenih naziva sastojaka u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, a ako sastojak nema uobičajeni naziv, navodi se naziv prema IUPAC-u. Ako određeni sastojak nema uobičajeni naziv ili naziv prema IUPAC-u, navodi se CAS broj i EZ broj. Sastojci se navode silaznim redoslijedom prema masi ili količini sastojaka u trenutku formulacije. „Sastojak” znači svaka tvar koja se dodaje tijekom postupka izrade smjese za potrebe tetoviranja i koja je prisutna u toj smjesi. Nečistoće se ne smatraju sastojcima. Ako je za naziv tvari koja se upotrebljava kao sastojak u smislu ovog unosa već propisana obveza isticanja tog naziva na oznaci u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, taj sastojak ne mora biti označen u skladu s ovom Uredbom;

	(d) dodatnom izjavom „regulator pH vrijednosti” za tvari iz stavka 1. točke (d) podtočke i.; (e) izjavom „Sadržava nikal. Može izazvati alergijske reakcije.” ako je koncentracija nikla u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.; (f) izjavom „Sadržava krom (VI). Može izazvati alergijske reakcije.” ako je koncentracija kroma (VI) u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.; (g) sigurnosnim uputama za uporabu, osim ako je već propisano da je te informacije obvezno navesti na oznaci na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Informacije moraju biti jasno vidljive, lako čitljive i označene na neizbrisiv način. Informacije moraju biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se smjesa stavlja na tržište, osim ako predmetna država članica ili predmetne države članice propišu drukčije. Ako je to potrebno zbog veličine ambalaže, informacije navedene u prvom podstavku, osim informacija iz točke (a), navode se u uputama za uporabu. Prije uporabe smjese za potrebe tetoviranja, osoba koja upotrebljava smjesu mora osobi na čijem se tijelu provodi postupak pružiti informacije označene na pakiranju ili u uputama za uporabu u skladu s ovim stavkom. 8. Smjese koje nisu označene izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki” ne smiju se upotrebljavati za potrebe tetoviranja. 9. Ovaj se unos ne primjenjuje na tvari koje su pri temperaturi od 20 °C i tlaku od 101,3 kPa u plinovitom stanju ili čiji je tlak pare pri temperaturi od 50 °C veći od 300 kPa, osim formaldehida (CAS br. 50-00-0, EZ br. 200-001-8). 10. Ovaj se unos ne primjenjuje na stavljanje smjese na tržište za potrebe tetoviranja ni na uporabu smjese za tetoviranje ako se smjesa stavlja na tržište isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod u smislu Uredbe (EU) 2017/745, ili ako se u istom smislu upotrebljava isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod. Ako stavljanje na tržište ili u uporabu nije moguće isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod, zahtjevi Uredbe (EU) 2017/745 i ove Uredbe primjenjuju se kumulativno.

(*) (*) Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).”;

2. dodaje se sljedeći Dodatak 13.:

„*Dodatak 13.*

Unos 75. – Popis tvari s posebnim graničnim vrijednostima koncentracija:

Naziv tvari	EZ broj	CAS broj	Granična vrijednost koncentracije (prema masi)
Živa	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikal	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Organometalni kositar	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 %

Naziv tvari	EZ broj	CAS broj	Granična vrijednost koncentracije (prema masi)
Barij **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmij	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Krom‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Bakar **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Cink **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Olovo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selen	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]piren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Policiklički aromatski ugljikovodici (PAH), razvrstani u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogene tvari ili tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice kategorije 1.A, 1.B ili 2.			0,00005 % (pojedinačne koncentracije)
Metanol	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'-diklorobenzidin **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m-fenilendiamin **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-kloranilin **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidin **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoksibenzidin **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidin **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilin **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-klor-o-toluidin **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilamin **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilin **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidin **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidin **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilendiamin **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-ilamin **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilazo-o-toluidin **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoksi-m-fenilendiamin **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metilendianilin **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilen-di-o-toluidin **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoksi-m-toluidin **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metilen-bis-[2-kloranilin] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Naziv tvari	EZ broj	CAS broj	Granična vrijednost koncentracije (prema masi)
4,4'-oksidianilin **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetilanilin **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobenzen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-fenilendiamin **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Sulfanilna kiselina **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorfenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-ksilidin	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoksinaftalin		293733-21-8	0,0005 %
2,4-ksilidin	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigment Red 9(PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigment Red 210 (PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigment 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 %

Naziv tvari	EZ broj	CAS broj	Granična vrijednost koncentracije (prema masi)
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 %”

** Topivo. ‡Krom VI