KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2081

av den 14 december 2020

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller ämnen i tatueringsfärg eller permanent makeup

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

(1) I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor.

(2) Antalet personer i unionen med tatueringar eller permanent makeup har stadigt ökat, särskilt i den unga befolkningen. De metoder som används för tatuering eller permanent makeup (tillsammans benämnt *tatuering*), oavsett om de innebär användning av nålar eller någon annan teknik såsom mikrobladsteknik, orsakar oundvikligen en skada på huden. Bläck och andra blandningar som används vid tatuering absorberas därmed in i kroppen. De blandningar som används vid tatuering består vanligtvis av färgämnen och tillsatser, t.ex. lösningsmedel, stabilisatorer, vätmedel, pH-reglerare, mjukgörande ämnen, konserveringsmedel och förtjockningsmedel. Blandningarna förs in i huden, ögongloben eller slemhinnorna. Färgämnena ligger i de flesta fall kvar nära det ställe där blandningen fördes in så att tatueringen eller den permanenta makeupen förblir synlig. De lösliga beståndsdelarna i blandningen fördelas emellertid inom några timmar eller dagar i hela kroppen. Följaktligen exponeras huden och andra organ för effekterna av dessa lösliga ämnen under en längre period. Vissa av dessa ämnen har farliga egenskaper som utgör en potentiell risk för människors hälsa. Dessutom kan färgämnenas metabolism i huden samt deras sönderfall på grund av solexponering och laserstrålning också leda till att farliga kemikalier frigörs från området på kroppen med tatueringen eller den permanenta makeupen ([2]).

(3) Blandningar som släpps ut på marknaden för tatuering är produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG ([3]). Enligt direktiv 2001/95/EG får tillverkare endast släppa ut produkter på marknaden om de är säkra. Medlemsstaterna ska verkställa denna skyldighet genom att vidta åtgärder avseende farliga produkter på marknaden och underrätta kommissionen om dessa åtgärder genom systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex). Antalet Rapexunderrättelser om kemikalier i blandningar som används vid tatuering har ökat under de senaste åren ([4]).

(4) År 2003 antog Europarådet resolution ResAP(2003)2 ([5]) om säkerhet i fråga om tatueringar och permanent makeup. Den resolutionen ersattes 2008 av resolution ResAP (2008)1 ([6]). I resolutionen från 2008 rekommenderades ett antal bestämmelser om tatueringsmetoder och den kemiska sammansättningen hos blandningar som används vid tatuering för att säkerställa att de inte äventyrar allmänhetens hälsa och säkerhet.

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

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

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).

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

([5]) Europarådets resolution *Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up* antogs den 19 juni 2003 vid det 844:e mötet med ministrarnas företrädare http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

([6]) Europarådets resolution *ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up)* antogs av ministerkommittén den 20 februari 2008 vid det 1018:e mötet med ministrarnas ställföreträdare (https://rm.coe.int/16805d3dc4).

(5) På grundval av Europarådets rekommendationer har sju medlemsstater infört nationell lagstiftning som reglerar den kemiska sammansättningen hos blandningar som används vid tatuering ([7]).

(6) Den 12 mars 2015 uppmanade kommissionen Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) att i enlighet med artikel 69.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 sammanställa dokumentation för att bedöma de risker för människors hälsa som vissa kemikalier som ingår i blandningar som används vid tatuering utgör samt behovet av åtgärder på unionsnivå utöver de nationella åtgärder som redan införts i vissa medlemsstater och utöver de åtgärder som grundar sig på de allmänna säkerhetskraven i direktiv 2001/95/EG. Den dokumentation som kemikaliemyndigheten sammanställde med anledning av kommissionens begäran kallas i denna förordning *dokumentationen enligt bilaga XV*.

(7) Kemikaliemyndigheten sammanställde dokumentationen enligt bilaga XV i samarbete med Danmark, Italien och Norge (kemikaliemyndigheten tillsammans med Danmark, Italien och Norge kallas för *dokumentationsinlämnarna*) samt med hjälp av det tyska federala institutet för riskbedömning (*Bundesinstitut für Risikobewertung*) och det tyska federala institutet för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen (*Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin*). Den 6 oktober 2017 lämnade dokumentationsinlämnarna in dokumentationen enligt bilaga XV ([8]). Dokumentationen visade att riskerna för människors hälsa på grund av exponering för vissa farliga kemikalier i blandningar som används vid tatuering inte kontrolleras på ett adekvat sätt och måste hanteras på unionsnivå för att man ska uppnå en harmoniserad hög skyddsnivå för människors hälsa och fri rörlighet för varor inom unionen.

(8) I dokumentationen enligt bilaga XV föreslås en begränsning som förbjuder både utsläppande på marknaden och användning av blandningar som används vid tatuering om de innehåller ämnen som enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([9]) klassificeras i faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet eller reproduktionstoxicitet i kategori 1A, 1B eller 2, hudsensibilisering i kategori 1, 1A eller 1B, frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2. I dokumentationen enligt bilaga XV föreslås också att vissa ämnen som förtecknas i bilaga II eller IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 ([10]) tas upp med särskilda villkor och att ämnen som förtecknas i tabell 1 i Europarådets resolution ResAP (2008)1 tas upp på grundval av att de antingen kan sönderfalla till eller innehålla resthalter av aromatiska aminer som klassificerats som cancerogena eller mutagena. I dokumentationen enligt bilaga XV föreslås att ämnen som klassificerats i faroklasserna cancerogenitet eller mutagenitet i kategori 1A, 1B eller 2 endast på grund av effekter efter exponering via inandning och inte via någon annan exponeringsväg, såsom hud eller mun, undantas från begränsningen.

(9) Dessutom föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV ett antal märkningskrav, några av dem ändrade under utarbetandet av yttrandet efter råd från kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet (nedan kallat *forumet*). De märkningskrav som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV innehåller ett krav på att ange att blandningen är avsedd att användas vid tatuering, ett krav på att ange ett unikt referensnummer för identifiering av det särskilda partiet samt ett krav på att ange alla beståndsdelar som klassificerats som farliga för människors hälsa i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 men som inte omfattas av den föreslagna begränsningen och alla beståndsdelar som omfattas av den föreslagna begränsningen men som används i blandningen under den koncentrationsgräns som fastställs i den föreslagna begränsningen. Dessutom ansågs det nödvändigt med ytterligare ett märkningskrav för att ange förekomsten av nickel och krom(VI), eftersom dessa ämnen kan ge upphov till nya fall av hudsensibilisering och potentiellt framkalla allergiska reaktioner hos sensibiliserade personer. Märkningskraven föreslogs i syfte att ge konsumenter och tatuerare ytterligare information, underlätta genomförandet av begränsningen och se till att utredningar kan genomföras på ett korrekt sätt i händelse av negativa hälsoeffekter.

(10) I dokumentationen enligt bilaga XV anges två möjliga alternativ för begränsning (RO1 och RO2), var och en med olika koncentrationsgränser för de ämnen som omfattas av begränsningen. RO1 har lägre koncentrationsgränser än RO2. De två alternativen innehåller också alternativa metoder för hantering av framtida uppdateringar av bilagorna II och IV till förordning (EG) nr 1223/2009. I RO1 föreslås att begränsningen inte bara ska gälla för ämnen som för närvarande förtecknas i de bilagorna (med de nödvändiga villkoren), utan även för de ämnen som kommer att tas upp i dessa bilagor i framtiden. Med andra ord skulle begränsningen automatiskt gälla dessa ämnen, utan att en ytterligare begränsningsprocess skulle behöva inledas eller att bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 återigen skulle behöva ändras. Denna metod kallas ”dynamisk”. I RO2 föreslås att begränsningen endast ska gälla ämnen som för närvarande förtecknas i de bilagorna (med de nödvändiga villkoren). Denna metod kallas ”statisk”. I båda alternativen, RO1 och RO2, föreslås en dynamisk begränsning för ämnen som klassificeras enligt förordning

([7]) Belgien, Tyskland, Spanien, Frankrike, Nederländerna, Slovenien och Sverige.

([8]) Begränsningsrapport enligt bilaga XV: *Proposal for a restriction: Substances in tattoo inks and permanent make up*, oktober 2017, inlämnad av Echa tillsammans med Danmark, Italien och Norge, https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

(EG) nr 1272/2008. Detta motiverades med att det är nödvändigt att säkerställa ett tillräckligt skydd mot de risker för människors hälsa som uppstår när de ämnen som ingår i blandningar som används vid tatuering klassificeras i de relevanta kategorierna enligt den förordningen.

(11) Den 20 november 2018 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté ett yttrande där den drog slutsatsen att den föreslagna begränsningen, med vissa ändringar som föreslagits av riskbedömningskommittén, var den lämpligaste åtgärden på unionsnivå för att hantera de identifierade risker som de olika berörda ämnena medför, både vad gäller effektivitet i att minska risken, praktisk genomförbarhet och övervakningsbarhet.

(12) Riskbedömningskommittén ansåg att alla relevanta hälsofaroklasser omfattades av dokumentationen enligt bilaga XV och instämde i farobedömningen för ämnena och gruppen av ämnen. Utöver de alternativ för begränsning som föreslås enligt RO1 och RO2 föreslog riskbedömningskommittén en ändrad version av koncentrationsgränserna i RO1. Riskbedömningskommittén ansåg att dessa ändringar var nödvändiga eftersom koncentrationsgränserna för vissa ämnen i RO1 och RO2 inte gav tillräckligt skydd. För andra ämnen kan man enligt riskbedömningskommittén föreslå mer praktiskt genomförbara koncentrationsgränser, samtidigt som risken för människors hälsa fortfarande minimeras.

(13) Riskbedömningskommittén instämde inte i förslaget att undanta två primära aromatiska aminer som förtecknas i tabell 1 i ResAP (2008)1 från tillämpningsområdet för den föreslagna begränsningen, nämligen 6-amino-2-etoxinaftalin (CAS-nr 293733-21-8) och 2,4-xylidin (EG-nr 202-440-0, CAS-nr 95-68-1).

(14) Riskbedömningskommittén instämde dock med dokumentationsinlämnarnas förslag om att utesluta carcinogena och mutagena ämnen i kategori 1A, 1B eller 2 som utgör en fara endast på grund av effekter efter exponering via inandning. Riskbedömningskommittén ansåg att ämnen som utgör en fara endast på grund av effekter efter exponering via inandning inte är relevanta vid intradermal exponering för blandningar som används vid tatuering. Dessutom stödde riskbedömningskommittén den ändring som dokumentationsinlämnarna lagt fram som svar på forumets råd under opinionsbildningsprocessen. Forumet föreslog att ämnen som är gaser vid standardtemperatur och standardtryck ska undantas eftersom de inte kan återfinnas i blandningar som används vid tatuering på grund av deras fysikaliska tillstånd. Det enda undantaget är formaldehyd, eftersom det offentliga samrådet angav att formaldehyd kan finns i tatueringsfärger i en upplöst form. Riskbedömningskommittén enades också om att risken för att tatuerare exponeras för de blandningar som de använder vid tatuering inte omfattas av dokumentationen enligt bilaga XV.

(15) Riskbedömningskommittén ställde sig inte bakom dokumentationsinlämnarnas förslag om att utesluta 21 färgämnen från begränsningen (19 icke-ftalocyaninpigment och 2 ftalocyaninpigment). Dessa färgämnen är förbjudna enligt bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 för användning i hårfärgningsmedel. Det är dock tillåtet enligt bilaga IV till den förordningen att använda färgämnet ftalocyaninblått (Pigment Blue 15:3) i andra kosmetiska produkter och färgämnet ftalocyaningrönt (Pigment Green 7) i andra kosmetiska produkter än ögonprodukter. Riskbedömningskommittén ansåg att risken för cancer och eventuella icke-cancerframkallande faror inte kunde uteslutas för de flesta av dessa färgämnen, främst på grund av bristen på tillräcklig information om deras farliga egenskaper och om risken för människors hälsa. Dessutom noterade riskbedömningskommittén att de berörda parterna under det offentliga samrådet påpekade att endast två av dessa färgämnen, nämligen de två ftalocyanin-baserade färgämnen Pigment Blue 15:3 och Pigment Green 7, var nödvändiga vid tatuering eftersom det saknas säkrare och tekniskt lämpliga alternativ för dem.

(16) Riskbedömningskommittén stödde en dynamisk koppling till både förordning (EG) nr 1223/2009 och förordning (EG) nr 1272/2008, eftersom sådana kopplingar ger ett bättre skydd för människors hälsa.

(17) Riskbedömningskommittén instämde med dokumentationsinlämnarna om att en övergångsperiod på 12 månader, i fråga om den dag då den nya begränsningen bör börja tillämpas, skulle ge aktörerna i distributionskedjan tillräckligt med tid för att uppfylla de nya kraven.

(18) Den 15 mars 2019 antog kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys ett yttrande där det anges att den föreslagna begränsningen, efter ändringar föreslagna av riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, är den lämpligaste åtgärden på unionsnivå för att hantera de identifierade riskerna med hänsyn till de samhällsekonomiska fördelarna och kostnaderna. Kommittén för samhällsekonomisk analys nådde denna slutsats på grundval av den bästa tillgängliga informationen, med beaktande av att de betydande vinsterna för samhället, om de negativa effekterna på hud och andra hälsoeffekter kunde undvikas, sannolikt skulle bli högre än industrins efterlevnadskostnader. Dessutom konstaterade kommittén för samhällsekonomisk analys att begränsningen inte skulle ha några betydande negativa ekonomiska konsekvenser för de berörda distributions-kedjorna, att prisökningarna skulle vara överkomliga för konsumenterna och att begränsningen skulle minimera risken för osund substitution.

(19) Kommittén för samhällsekonomisk analys instämde i slutsatserna i dokumentationen enligt bilaga XV och med riskbedömningskommittén om att en övergångsperiod på 12 månader föreföll rimlig och tillräcklig för att aktörerna i distributionskedjan skulle kunna efterleva begränsningen.

(20) Kommittén för samhällsekonomisk analys stödde också skapandet av en dynamisk koppling till förordning (EG) nr 1272/2008 som skulle ta hänsyn till eventuella framtida ändringar av klassificeringen av de ämnen som förtecknas i del 3 i bilaga VI till den förordningen, med motiveringen att en sådan koppling snabbare skulle medföra fördelar för människors hälsa. När det gäller framtida ändringar av bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 uttryckte kommittén för samhällsekonomisk analys en liten preferens för en statisk koppling. Kommittén ansåg att även om en statisk koppling kan leda till att begränsningens hälsorelaterade fördelar försenas, skulle den möjliggöra en ordentlig vetenskaplig granskning av de gränsvärden för koncentration som är lämpliga för den specifika användningen av ämnena vid tatuering och även en ordentlig bedömning av tillgängliga alternativ.

(21) Kommittén för samhällsekonomisk analys höll med riskbedömningskommittén om att det var lämpligt att begränsa de 19 färgämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter, eftersom vissa av dem enligt tillgängliga uppgifter för närvarande inte används vid tatuering och det finns tillgängliga alternativ. För Pigment Blue 15:3 och Pigment Green 7 visade emellertid kommentarerna under det offentliga samrådet att det saknas säkrare och tekniskt genomförbara alternativ för detta färgspektrum. Det framgick av kommentarerna att Pigment Green 7 i stor utsträckning ersatts med bromerat Pigment Green 36, men riskbedömningskommittén ansåg inte att det pigmentet var ett mindre farligt alternativ. Kommittén för samhällsekonomisk analys rekommenderade därför ett tidsbegränsat undantag på 36 månader för båda pigmenten, med tanke på den tid som tillverkarna behöver för att omformulera blandningarna. Dessutom stödde kommittén för samhällsekonomisk analys undantaget för gaser vid standardtemperatur och standardtryck i enlighet med riskbedömningskommitténs slutsats att sådana gaser inte kan förväntas finnas upplösta i blandningar för tatuering. På grundval av information från det offentliga samrådet stödde kommittén för samhällsekonomisk analys också förslaget att formaldehyd inte ska omfattas av undantaget för gaser.

(22) Kommittén för samhällsekonomisk analys stödde införandet av märkningskrav och rekommenderade att märkningskraven skulle anpassas till kraven i förordning (EG) nr 1272/2008 så att man undviker dubblering av informationen.

(23) Forumet rådfrågades om den föreslagna begränsningen i enlighet med artikel 77.4 h i förordning (EG) nr 1907/2006 och dess rekommendationer har beaktats.

(24) Den 11 juni 2019 överlämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys ([11]) till kommissionen.

(25) Kommissionen anser, med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV samt yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, att det finns en oacceptabel risk för människors hälsa på grund av att vissa ämnen i blandningar som används vid tatuering förekommer över särskilda koncentrationsgränser. Kommissionen anser att risken måste hanteras på unionsnivå.

(26) Kommissionen instämmer med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys om att ett stort antal farliga ämnen som identifierats i förordning (EG) nr 1272/2008, förordning (EG) nr 1223/2009 och Europarådets resolution ResAP (2008)1 inte bör användas vid tatuering över en viss praktiskt genomförbar koncentrationsgräns. Dessutom bör det i begränsningen även ingå ett förbud mot utsläppande på marknaden av blandningar som används vid tatuering om de innehåller ett sådant ämne över den angivna praktiskt genomförbara koncentrationsgränsen. Leverantörer som släpper ut blandningar på marknaden som används vid tatuering, inom ramen för vad som är tillåtet enligt begränsningen, bör genom ett tilläggskrav vara skyldiga att tillhandahålla tillräcklig information för att främja en säker användning av sina blandningar.

(27) Kommissionen instämmer med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys om att begränsningen inte bör gälla carcinogena och mutagena ämnen med harmoniserad klassificering som endast utgör en fara på grund av effekter efter exponering via inandning. Samma analys gäller reproduktionstoxiska ämnen, även om inga reproduktionstoxiska ämnen för närvarande klassificeras endast på grund av exponering via inandning. Reproduktionstoxiska ämnen med harmoniserad klassificering som endast utgör en fara på grund av effekter efter exponering via inandning bör därför också undantas från begränsningen.

(28) Kommissionen instämmer med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys om att begränsningen inte bör gälla andra gasformiga ämnen än formaldehyd, eftersom de inte kan förekomma i gasform i blandningar som används vid tatuering.

(29) Begränsningen bör inte endast omfatta ämnen som för närvarande klassificeras i de relevanta farokategorierna i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, utan även ämnen som kommer att klassificeras i dessa farokategorier i framtiden när den delen ändrats genom att klassificeringen av ett ämne läggs till eller ändras. Klassificeringen enligt förordning (EG) nr 1272/2008 bygger på en noggrann bedömning av ämnens farliga egenskaper. Det sätt som blandningar används på vid tatuering, dvs. genom att de förs in i en kroppsdel, ger också tillräckliga uppgifter om den potentiella exponeringen för dessa ämnen. Sammanfattningsvis leder både de potentiella farorna med ämnena och det sätt på vilket människor exponeras för dem till slutsatsen att dessa ämnen utgör en allmän risk för människors hälsa som är oacceptabel och som måste åtgärdas genom denna begränsning i enlighet med kraven i avdelning VIII i förordning (EG) nr 1907/2006.

([11]) Kemikaliemyndighetens sammanställda version av riskbedömningskommitténs yttrande (antaget den 20 november 2018) och yttrandet från kommittén för samhällsekonomisk analys (antaget den 15 mars 2019) https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0

(30) När det gäller alla ämnen som senare omfattas av begränsningen till följd av en eventuell ändring av del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, bör begränsningen börja gälla för det ämnet samtidigt som klassificeringen i den delen börjar tillämpas. Detta är vanligtvis 18 månader efter det att ämnet har tagits upp i bilaga VI till den förordningen. Denna period på 18 månader kommer att ge formulerare tillräckligt med tid för att hitta säkrare alternativ, särskilt i de fall som annars kan leda till osund substitution. Det är inte nödvändigt att ta ställning till tillgången till alternativ för ämnen som klassificeras i framtiden, eftersom behovet av att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa har företräde framför överväganden som rör den tekniska och ekonomiska genomförbarheten hos alternativ till ämnen som används i tatueringsfärger.

(31) På liknande sätt bör begränsningen inte endast omfatta ämnen som för närvarande förtecknas med de relevanta kraven i bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009, utan även ämnen som kommer att förtecknas med dessa krav i framtiden när de bilagorna ändras genom att ett ämne förtecknas eller att förteckningen av ett ämne ändras. Om ämnet ger upphov till tillräckliga tvivel om säkerheten för att begränsas i kosmetiska produkter som appliceras på huden, måste ämnet ge upphov till åtminstone samma tvivel om säkerheten när det ingår i blandningar som används vid tatuering och som förs in i människokroppen genom huden. Det är inte nödvändigt att ta ställning till tillgången till alternativ för ämnen som kommer att omfattas av begränsningen i framtiden, eftersom behovet av att skydda människors hälsa har företräde framför överväganden som rör den tekniska och ekonomiska genomförbarheten hos alternativ.

(32) När det gäller de ämnen som senare kommer att omfattas av begränsningen till följd av en framtida ändring av förordning (EG) nr 1223/2009 bör det dock, efter det att den relevanta ändringen trätt i kraft, medges en ytterligare tidsfrist för att ge formulerare tid att anpassa sig till konsekvenserna av att ämnet kommer att omfattas av begränsningen eller för att hitta ett säkrare alternativ. Detta eftersom den bedömning som krävs innan ett ämne kan förtecknas i bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 inte medger någon särskild granskning av ämnet vad gäller dess effekter i blandningar som släpps ut på marknaden för användning vid tatuering. Den ytterligare tidsfristen bör fastställas till 18 månader efter ikraftträdandet av den relevanta ändringen av bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009.

(33) Riskbedömningskommittén rekommenderade en lägre koncentrationsgräns på 0,01 % för ämnen klassificerade i faroklasserna hud- eller ögonirriterande, frätande på huden eller allvarlig ögonskada på grund av att den gräns på 0,1 % som dokumentationsinlämnarna föreslagit inte ger tillräckligt skydd när en blandning förs in intradermalt. Vid samrådet med kommittén för samhällsekonomisk analys betonades att när det gäller vissa syror och baser som används som pH-reglerare i tatueringsblandningar kan en koncentration på högst 0,01 % vara otillräcklig för att dessa ämnen ska kunna användas för att justera blandningens pH. De irriterande eller frätande egenskaperna hos syror och baser beror på deras extrema pH-värden. Hur irriterande eller frätande en blandning som innehåller sådana syror och baser är kommer dock främst att bero på blandningens pH, snarare än på de enskilda ämnenas pH och koncentration. Mot bakgrund av dessa faktorer är det lämpligt att ange en koncentrationsgräns på 0,1 % för irriterande eller frätande ämnen när de används som pH-reglerare.

(34) Märkningskraven för blandningar som används vid tatuering är för närvarande inte harmoniserade i unionen. Med tanke på de inneboende hälsorisker som är förknippade med ämnen som ingår i blandningar för tatuering och det ökande antalet personer som vill ha tatueringar och permanent makeup, krävs en harmonisering av vad som anges på förpackningen för att säkerställa att begränsningen genomförs korrekt, och för att därigenom skapa förtroende för en unionsomfattande marknad för säkra produkter för tatuering, göra det möjligt för myndigheter att utföra grundläggande övervakning och kontrollera efterlevnaden samt förhindra en uppsplittring av den inre marknaden.

(35) För att säkerställa att begränsningen genomförs korrekt och göra direkt spårbarhet möjlig i händelse av negativa hälsoeffekter, anser kommissionen att en blandning som släpps ut på unionsmarknaden för att användas vid tatuering bör förses med en förteckning över de ämnen som tillsätts vid formuleringen och som återfinns i blandningen som används vid tatuering. Av samma skäl bör tatueraren förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen. Kravet på att ange en fullständig förteckning över beståndsdelar syftar till att motverka ett eventuellt lapptäcke av nationella regler, uppnå stordriftsfördelar för formulerare och dra full nytta av marknadsharmonisering. Dessutom är det nödvändigt att tillhandahålla en sådan fullständig förteckning för att säkerställa att begränsningen av en omfattande förteckning över ämnen är praktiskt genomförbar, övervakningsbar och effektiv i hela unionen. Den föreslagna gemensamma nomenklaturen gör det möjligt att identifiera ämnena genom att samma namn används i alla medlemsstater. Konsumenterna kan därmed enkelt känna igen ämnen som de har rekommenderats att undvika (t.ex. på grund av allergier).

(36) För att komplettera den fullständiga förteckningen över beståndsdelar och eventuella märkningskrav enligt förordning (EG) nr 1272/2008 instämmer kommissionen med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys vad gäller övriga uppgifter som bör anges på blandningar som användas vid tatuering, särskilt vad gäller det unika partinumret och förekomsten av nickel och krom(VI) samt angivandet av ytterligare säkerhetsinformation på förpackningen eller i bruksanvisningen. Kommissionen anser också att det särskilt bör anges om pH-reglerande ämnen förekommer.

(37) För att underlätta för tatuerare att följa denna begränsning bör endast de blandningar som är märkta med angivelsen ”Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup” användas vid tatuering.

(38) Med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV, yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, de samhällsekonomiska konsekvenserna och tillgången till alternativ konstaterar kommissionen att den begränsning som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, med de beskrivna ändringarna, är den lämpligaste åtgärden på unionsnivå för att hantera den identifierade risken för människors hälsa, utan att det läggs en betydande börda på leverantörer, tatuerare eller konsumenter.

(39) De berörda parterna bör få tillräckligt med tid för att vidta lämpliga åtgärder så att de kan iaktta den nya begränsningen. Kommissionen anser att en period på 12 månader är tillräcklig för att laboratorierna ska kunna införa, och skaffa sig nödvändig erfarenhet av, de analysmetoder som utvecklats eller som håller på att utvecklas av medlemsstaterna och andra aktörer för att kontrollera efterlevnaden av begränsningen.

(40) Kommissionen instämmer i rekommendationen från kommittén för samhällsekonomisk analys om att det bör införas en längre tidsfrist för Pigment Blue 15:3 och Pigment Green 7 eftersom det saknas säkra och tekniskt lämpliga alternativ och tillverkarna behöver tid för att omformulera sina blandningar. Kommissionen anser att 24 månader är tillräckligt för att hitta säkrare alternativ och för att avlägsna sådana blandningar från marknaden som innehåller dessa pigment och som släppts ut för användning vid tatuering.

(41) Blandningar som släpps ut på marknaden för tatuering används för flera olika ändamål, inklusive estetiska och medicinska. Sådana blandningar kan omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([12]). Om de endast släpps ut på marknaden eller används för medicinska ändamål i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, bör den begränsning som fastställs i den här förordningen inte tillämpas på dem. För att säkerställa samstämmighet mellan förordningarna (EU) 2017/745 och (EG) nr 1907/2006 och för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa bör de särskilda skyldigheter och krav som fastställs i båda förordningarna tillämpas kumulativt när utsläppandet på marknaden eller användningen av sådana blandningar kan vara för både medicinska och icke-medicinska ändamål.

(42) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(43) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([12]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

BILAGA

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska läggas till:

”75. Ämnen som omfattas av ett eller flera av följande led: a) Ämnen som klassificerats som något av följande i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008: — Cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könscellsmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, dock ej ämnen som klassificerats endast på grund av effekter efter exponering via inandning. — Reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, dock ej ämnen som klassificerats endast på grund av effekter efter exponering via inandning. — Hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B. — Frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C eller irriterande på huden i kategori 2. — Allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2. b) Ämnen som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 (*). c) Ämnen som förtecknas i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009 och för vilka ett villkor anges i minst en av kolumnerna g, h och i i tabellen i den bilagan. d) Ämnen som förtecknas i tillägg 13 till denna bilaga. De tilläggskrav som anges i punkterna 7 och 8 i kolumn 2 i denna post gäller för alla blandningar som används vid tatuering, oberoende av om de innehåller ett ämne som omfattas av leden a–d i denna kolumn i denna post.	1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande: a) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könscellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent. b) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent. c) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent. d) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än i) 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare, ii) 0,01 viktprocent i alla andra fall. e) När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (*), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent. f) När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent: i) Produkter som sköljs av. ii) Använd ej i produkter som används på slemhinnor. iii) Använd ej i ögonprodukter. g) När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen. h) När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget. 2. I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonglob genom någon typ av process eller metod

	(inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp. 3. Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet. 4. Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 4 januari 2023. a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr 205-685-1, CAS-nr 147-14-8). b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr 215-524-7, CAS-nr 1328-53-6). 5. Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas. 6. Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes. 7. Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter: a) Angivelsen ”Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup”. b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet. c) En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelen. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelen eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. *Beståndsdel* är ett ämne som sätts till under formuleringsprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föroreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdelen inte anges på märkningen enligt den här förordningen.

	d) Den kompletterande angivelsen ”pH-reglerare” för ämnen som omfattas av punkt 1 d i. e) Angivelsen ”Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion.” om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13. f) Angivelsen ”Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion.” om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13. g) Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Informationen ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig. Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat. Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen. Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt. 8. Blandningar som inte är försedda med angivelsen ”Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup” får inte används vid tatuering. 9. Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8). 10. Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som medicinteknisk produkt eller som tillbehör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).”

2. Följande tillägg ska läggas till som tillägg 13:

”Tillägg 13

Post 75 – Förteckning över ämnen med särskilda koncentrationsgränser

Ämnets namn	EG-nummer	CAS-nummer	Koncentrationsgräns (efter vikt)
Kvicksilver	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nickel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Metallorganiskt tenn	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsenik	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Ämnets namn	EG-nummer	CAS-nummer	Koncentrationsgräns (efter vikt)
Barium **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Krom‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobolt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Koppar **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Zink **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Bly	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selen	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Bens[a]pyren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Polycykliska aromatiska kolväten som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogena eller könscellmutagena i kategori 1A, 1B eller 2			0,00005 % (individuella koncentrationer)
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'-diklorbensidin **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metyl-*m*-fenylendiamin **	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'-dimetoxibensidin **	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-naftylamin **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilin **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Bensidin **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidin **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metyl-*p*-fenylendiamin **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenyl-4-ylamin **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-*o*-tolylazo-*o*-toluidin **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoxi-*m*-fenylendiamin **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metylendianilin **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metylendi-*o*-toluidin **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoxi-*m*-toluidin **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metylen-bis-[2-kloranilin] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Ämnets namn	EG-nummer	CAS-nummer	Koncentrationsgräns (efter vikt)
4,4'-oxidianilin **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetylanilin **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobensen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-fenylendiamin **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Sulfanilsyra **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xylidin	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoxinaftalin		293733-21-8	0,0005 %
2,4-xylidin	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigment Red 9 (PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigment Red 210 (PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %
Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %
Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %
Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1	239-160-3	15110-84-6, 14110-84-6	0,1 %
Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %
Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %
Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %
Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %
Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %

Ämnets namn	EG-nummer	CAS-nummer	Koncentrationsgräns (efter vikt)
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 %”

** Löslig. ‡ Krom VI.