

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2081,****ze dne 14. prosince 2020,****kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o látky v tetovacích inkoustech nebo permanentním make-upu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví omezení výroby, uvádění na trh a používání některých látek samotných, obsažených ve směsích nebo v předmětech.
- (2) Počet lidí s tetováním nebo permanentním make-upem v Unii neustále roste, a to zejména mezi mladými lidmi. Postupy používané pro tetování nebo permanentní make-up (dále společně jen „tetování“), ať už zahrnují použití jehel, nebo uplatnění nějaké jiné techniky, jako je vláskování (microblading), nevyhnutelně způsobují poškození ochranné vrstvy kůže. V důsledku toho jsou do těla vstřebávány inkousty nebo jiné směsi používané pro tetování. Směsi používané pro tetování obvykle sestávají z barviv a pomocných složek, jako jsou rozpouštědla, stabilizátory, smáčedla, regulátory pH, změkčovadla, konzervační látky a zahušťovadla. Směsi se zavádějí do lidské kůže, do oční bulvy nebo do sliznic. Barviva většinou zůstávají blízko místa, do něž se směs aplikuje, takže tetování nebo permanentní make-up zůstanou viditelné. Rozpustné složky ve směsi se však během několika hodin nebo dnů roznesou do celého těla. V důsledku toho jsou kůže a další orgány vystaveny účinkům uvedených rozpustných látek po dlouhou dobu. Některé z uvedených látek mají nebezpečné vlastnosti, které představují potenciální riziko pro lidské zdraví. Metabolismus barviv v kůži a rozklad v důsledku expozice slunečnímu záření a laserovému ozáření mohou navíc vést k uvolňování nebezpečných chemických látek z té části těla, kde se tetování nebo permanentní make-up nacházejí<sup>(2)</sup>.
- (3) Směsi uváděné na trh k použití pro účely tetování jsou výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES<sup>(3)</sup>. Směrnice 2001/95/ES umožňuje výrobcům uvádět výrobky na trh pouze v případě, že jsou bezpečné. Členské státy tuto povinnost vymáhají přijímáním opatření týkajících se nebezpečných výrobků na trhu a oznamováním uvedených opatření Komisi prostřednictvím systému Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX). Počet oznámení v systému RAPEX týkajících se chemických látek obsažených ve směsích používaných pro účely tetování v posledních letech narůstal<sup>(4)</sup>.
- (4) V roce 2003 přijala Rada Evropy usnesení ResAP (2003)2<sup>(5)</sup> o bezpečnosti tetování a permanentního make-upu. Uvedené usnesení bylo v roce 2008 nahrazeno usnesením ResAP (2008)1<sup>(6)</sup>. Usnesení z roku 2008 doporučilo řadu ustanovení týkajících se postupů tetování a chemického složení směsí pro účely tetování, aby se zajistilo, že neohroží zdraví a bezpečnost veřejnosti.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků (Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4).

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)

<sup>(5)</sup> Usnesení Rady Evropy ResAP (2003)2 o tetování a permanentním make-upu, přijaté Výborem ministrů dne 19. června 2003 na 844. zasedání náměstků ministrů – [http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu\\_resap\\_2003\\_2.pdf](http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf)

<sup>(6)</sup> Usnesení Rady Evropy ResAP(2008)1 o požadavcích a kritériích pro bezpečnost tetování a permanentního make-upu (nahrazující usnesení ResAP(2003)2 o tetování a permanentním make-upu), přijaté Výborem ministrů dne 20. února 2008 na 1018. zasedání náměstků ministrů – Deputies - <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

- (5) Na základě doporučení Rady Evropy zavedlo sedm členských států vnitrostátní právní předpisy upravující chemické složení směsí pro účely tetování <sup>(7)</sup>.
- (6) Dne 12. března 2015 požádala Komise v souladu s čl. 69 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“), aby připravila dokumentaci s cílem posoudit rizika některých chemických látek obsažených ve směsích používaných pro účely tetování pro lidské zdraví a potřebu opatření na úrovni Unie přesahujícího rámec vnitrostátních opatření, která jsou v některých členských státech již zavedena, a rámec opatření založených na obecných požadavcích na bezpečnost stanovených ve směrnici 2001/95/ES. Na dokumentaci připravenou agenturou v reakci na žádost Komise se v tomto nařízení odkazuje jako na „dokumentaci podle přílohy XV“.
- (7) Agentura připravila dokumentaci podle přílohy XV ve spolupráci s Itálií, Dánskem a Norskem (na agenturu a Itálii, Dánsko a Norsko se dále společně odkazuje jako na „předkladatele dokumentace“) a s přispěním Německého spolkového institutu pro posuzování rizik a Německého spolkového institutu pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci. Dokumentaci podle přílohy XV <sup>(8)</sup> předložili předkladatelé dokumentace dne 6. října 2017. Dokumentace prokázala, že rizika pro lidské zdraví v důsledku expozice určitým nebezpečným chemickým látkám ve směsích používaných pro účely tetování nejsou dostatečně kontrolována a je třeba je řešit na úrovni celé Unie, aby bylo dosaženo harmonizované vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a volného pohybu zboží v Unii.
- (8) V dokumentaci podle přílohy XV bylo navrženo omezení zakazující jak uvádění směsí k použití pro účely tetování na trh, tak používání směsí pro účely tetování, pokud obsahují jakékoli látky zařazené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(9)</sup> do tříd nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita nebo toxicita pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2, senzibilizace kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B, žíravost pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B, 1C, dráždivost pro kůži kategorie 2, vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2. V dokumentaci podle přílohy XV bylo rovněž navrženo zařadit určité látky uvedené v příloze II nebo IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 <sup>(10)</sup> se zvláštními podmínkami a látky uvedené v tabulce 1 usnesení Rady Evropy ResAP(2008)1 na základě skutečnosti, že mohou buď projít rozkladem, nebo obsahovat zbytkové aromatické aminy klasifikované pro karcinogenitu nebo mutagenitu. V dokumentaci podle přílohy XV bylo navrženo vyloučit z omezení látky, které byly zařazeny do tříd nebezpečnosti karcinogenita nebo mutagenita kategorie 1 A, 1B nebo 2, a to z důvodu existence účinků pouze po expozici inhalací a žádnou jinou cestou, například dermální nebo orální.
- (9) Kromě toho byla v dokumentaci podle přílohy XV navržena řada požadavků na označování, přičemž některé z nich byly v průběhu procesu vypracovávání stanoviska změněny na základě doporučení fóra pro výměnu informací o prosazování v rámci agentury (dále jen „forum“). Požadavky na označování navržené v dokumentaci podle přílohy XV obsahovaly požadavek na uvedení skutečnosti, že směs je určena k použití pro účely tetování, požadavek uvádět jedinečné referenční číslo pro identifikaci konkrétní šarže, požadavek uvádět všechny složky klasifikované jako nebezpečné pro lidské zdraví v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, na které se však navrhované omezení nevztahuje, a všechny složky, na něž se navrhované omezení vztahuje, avšak které se ve směsi používají pod koncentračním limitem stanoveným v navrhovaném omezení. Kromě toho byl považován za nezbytný dodatečný požadavek na označování pro uvádění přítomnosti niklu a šestivazného chromu, neboť tyto konkrétní látky mohou způsobit výskyt nových případů senzibilizace kůže a potenciálně vyvolat alergické reakce u citlivých osob. Tyto požadavky na označování byly navrženy proto, aby se spotřebitelům a tatérům poskytly doplňující informace, usnadnilo se provádění omezení a zajistilo se řádné provádění šetření v případech nepříznivých účinků na zdraví.
- (10) V dokumentaci podle přílohy XV byly uvedeny dvě možnosti omezení (RO1 a RO2), přičemž každá z nich měla pro látky spadající do působnosti omezení různé koncentrační limity. Možnost RO1 obsahovala nižší koncentrační limity než možnost RO2. Obě možnosti rovněž obsahovaly alternativní přístupy pro řešení budoucích aktualizací příloh II a IV nařízení (ES) č. 1223/2009. Možnost RO1 navrhla uplatnit omezení nejen na látky, které jsou uvedeny ve zmíněných přílohách (s požadovanými podmínkami) v současné době, ale i na látky, které budou ve zmíněných přílohách uvedeny kdykoli v budoucnosti. Jinými slovy, omezení by se na uvedené látky vztahovalo automaticky, aniž by bylo nutné zahájit další řízení o omezení nebo znovu změnit přílohu XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. Tento přístup je označován jako „dynamický“. Možnost RO2 navrhla uplatnit omezení pouze na látky, které jsou uvedeny ve zmíněných přílohách (s požadovanými podmínkami) v současné době. Tento přístup je označován jako

<sup>(7)</sup> Belgie, Francie, Německo, Nizozemsko, Slovinsko, Španělsko a Švédsko.

<sup>(8)</sup> Zpráva o omezení podle přílohy XV – návrh na omezení: látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu – říjen 2017 – ECHA a Dánsko, Itálie a Norsko – <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

<sup>(9)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(10)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

„statický“. Obě možnosti RO1 i RO2 navrhly pro látky klasifikované podle nařízení (ES) č. 1272/2008 „dynamické“ omezení. Důvodem byla nezbytnost zajistit dostatečnou úroveň ochrany před riziky pro lidské zdraví, která způsobuje přítomnost těch látek ve směsích používaných pro účely tetování, které jsou zařazeny do příslušných kategorií podle uvedeného nařízení.

- (11) Dne 20. listopadu 2018 přijal Výbor pro posuzování rizik (RAC) agentury stanovisko, v němž dospěl k závěru, že navrhované omezení s určitými úpravami navrženými výborem RAC je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěného rizika vyplývajícího z dotčených jednotlivých látek, a to jak z hlediska účinnosti při snižování rizika, tak z hlediska proveditelnosti a sledovatelnosti.
- (12) Výbor RAC dospěl k závěru, že dokumentace podle přílohy XV se vztahovala na všechny příslušné třídy nebezpečnosti pro zdraví, a souhlasil s posouzením nebezpečnosti uvedených látek a skupiny látek. Kromě variant omezení navrhovaných v možnostech RO1 a RO2 navrhl výbor RAC upravenou verzi koncentračních limitů pro možnost RO1. Výbor RAC tyto úpravy považoval za nezbytné, protože koncentrační limity pro některé látky podle možností RO1 a RO2 neposkytovaly dostatečnou ochranu. Pro ostatní látky by podle výboru RAC mohly být navrženy praktičtější koncentrační limity, které by však stále minimalizovaly riziko pro lidské zdraví.
- (13) Výbor RAC nesouhlasil s návrhem vyloučit z působnosti navrhovaného omezení dva primární aromatické aminy uvedené v tabulce 1 usnesení ResAP (2008)1, konkrétně 6-amino-2-ethoxy-naftalen (č. CAS 293733-21-8) a 2,4-xylidin (č. ES 202-440-0, č. CAS 95-68-1).
- (14) Výbor RAC však souhlasil s návrhem předkladatelů dokumentace, aby byly vyloučeny karcinogenní a mutagenní látky kategorie 1 A, 1B nebo 2, které představují toto nebezpečí pouze v důsledku účinků po expozici inhalací. Výbor RAC byl toho názoru, že látky, které představují takové nebezpečí pouze v důsledku účinků po expozici inhalací, nejsou relevantní v případě intradermální expozice směsím používaným pro účely tetování. Výbor RAC navíc podpořil úpravu, kterou navrhli předkladatelé dokumentace v reakci na doporučení fóra během procesu tvorby stanoviska. Fórum navrhlo učinit výjimku pro látky, které jsou při standardní teplotě a tlaku plyny, neboť se z důvodu jejich skupenství neočekává, že by se nacházely ve směsích používaných pro účely tetování. Jedinou výjimkou by byl formaldehyd, neboť z veřejné konzultace vyplynulo, že formaldehyd se může v tetovacích inkoustech nacházet v rozpuštěném stavu. Výbor RAC rovněž souhlasil s tím, že rizika expozice tetérů směsím, které aplikují pro účely tetování, nespádají do oblasti působnosti dokumentace podle přílohy XV.
- (15) Výbor RAC nepodpořil návrh předkladatelů dokumentace vyloučit z působnosti omezení 21 barviv (19 ftalokyaninových pigmentů a 2 ftalokyaninové pigmenty). Uvedená barviva jsou přílohou II nařízení (ES) č. 1223/2009 zakázána pro použití v barvách na vlasy. V příloze IV uvedeného nařízení je však povoleno modré ftalokyaninové barvivo (Pigment Blue 15:3) pro použití v jiných kosmetických přípravcích, zatímco zelené ftalokyaninové barvivo (Pigment Green 7) je povoleno pro jiné kosmetické přípravky kromě přípravků na oči. Výbor RAC dospěl k závěru, že u většiny těchto barviv nelze vyloučit riziko rakoviny a možných nekarcinogenních nebezpečí, a to především kvůli nedostatku odpovídajících informací o jejich nebezpečných vlastnostech a o riziku pro lidské zdraví. Výbor RAC kromě toho uvedl, že zúčastněné strany během veřejné konzultace poukázaly na to, že pouze dvě z těchto barviv, konkrétně uvedená dvě barviva na bázi ftalokyaninu Pigment Blue 15:3 a Pigment Green 7, mají zásadní význam pro tetování, protože nejsou k dispozici jejich bezpečnější a technicky přiměřené alternativy.
- (16) Výbor RAC podpořil dynamickou vazbu s nařízením (ES) č. 1223/2009 i nařízením (ES) č. 1272/2008, jelikož tyto vazby zajišťují větší ochranu lidského zdraví.
- (17) Výbor RAC souhlasil s předkladateli dokumentace, že pokud jde o datum, kdy by se mělo nové omezení začít uplatňovat, subjektům v dodavatelském řetězci by dostatek času na splnění nových požadavků poskytlo přechodné období v délce 12 měsíců.
- (18) Dne 15. března 2019 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) agentury stanovisko, v němž uvedl, že navrhované omezení s úpravami navrženými výborem RAC a SEAC je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik, pokud jde o socioekonomické přínosy a socioekonomické náklady. Výbor SEAC dospěl k uvedenému závěru na základě nejlepších dostupných informací s přihlédnutím k tomu, že významné přínosy pro společnost, pokud jde o nepříznivé účinky na kůži a jiné dopady na zdraví, kterým by se zabránilo, by pravděpodobně byly vyšší než náklady na dodržování předpisů pro dané odvětví. Kromě toho výbor SEAC dospěl k závěru, že omezení by nemělo významný negativní hospodářský dopad na dotčené dodavatelské řetězce, že by bylo přijatelné z hlediska zvýšení cen pro spotřebitele a že by minimalizovalo riziko nevhodného nahrazování.
- (19) Výbor SEAC souhlasil se závěry v dokumentaci podle přílohy XV a s výborem RAC, že přechodné období v délce 12 měsíců se jeví jako přiměřené a dostatečné k tomu, aby subjekty zapojené do dodavatelských řetězců mohly omezení dodržet.

- (20) Výbor SEAC rovněž podpořil vytvoření dynamické vazby s nařízením (ES) č. 1272/2008, která by zohlednila jakékoli budoucí změny klasifikace látek uvedených v části 3 přílohy VI zmíněného nařízení, z důvodu, že by došlo k rychlejšímu dosažení přínosů pro lidské zdraví. Pokud jde o budoucí změny přílohy II nebo přílohy IV nařízení (ES) č. 1223/2009, vyjádřil výbor SEAC mírnou preferenci pro statickou vazbu. Výbor SEAC se domnívá, že ačkoli statická vazba může vést k prodloužení při dosahování zdravotních přínosů, které omezení zajišťuje, umožnila by řádný vědecký přezkum koncentračních limitů vhodných pro specifické použití látek při tetovacích postupech a také řádné posouzení dostupnosti alternativ.
- (21) Výbor SEAC souhlasil s výborem RAC, že je vhodné omezit 19 barviv zakázaných v kosmetických přípravcích, neboť podle dostupných informací se některá z nich v současné době nepoužívají pro účely tetování a jsou k dispozici alternativy. Pokud však jde o barviva Pigment Blue 15:3 a Pigment Green 7, z připomínek vznesených během veřejné konzultace vyplynulo, že pro toto spektrum barev nejsou k dispozici žádné bezpečnější a technicky proveditelné alternativy. Pokud jde o Pigment Green 7, připomínky uvádějí, že toto barvivo bylo z velké části nahrazeno bromovaným barvivem Pigment Green 36, ačkoli se podle výboru RAC nejedná o méně nebezpečnou alternativu. Proto výbor SEAC s přihlédnutím k době, kterou výrobci potřebují pro přeformulování směsí, doporučil pro oba pigmenty dočasnou odchylku v délce 36 měsíců. Kromě toho výbor SEAC podpořil výjimku pro plyny při standardní teplotě a tlaku v souladu se závěrem výboru RAC, že se neočekává, že by se tyto plyny nacházely rozpuštěné ve směsích pro účely tetování. Na základě informací vyplývajících z veřejné konzultace výbor SEAC rovněž souhlasil s vyloučením formaldehydu z uvedené výjimky.
- (22) Výbor SEAC souhlasil se zahrnutím požadavků na označování a doporučil sladit požadavky na označování s požadavky nařízení (ES) č. 1272/2008, aby se zabránilo zdvojování informací.
- (23) Fórum bylo ohledně navrhovaného omezení konzultováno v souladu s čl. 77 odst. 4 písm. h) nařízení (ES) č. 1907/2006 a jeho doporučení byla zohledněna.
- (24) Dne 11. června 2019 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC <sup>(11)</sup> Komisi.
- (25) S přihlédnutím k dokumentaci podle přílohy XV a ke stanoviskům výborů RAC a SEAC dospěla Komise k závěru, že určité látky obsažené ve směsích k použití pro účely tetování v množství převyšujícím specifické koncentrační limity představují nepřijatelné riziko pro lidské zdraví. Komise se rovněž domnívá, že toto riziko je třeba řešit na úrovni celé Unie.
- (26) Komise souhlasí s výborem RAC a SEAC, že při překročení určité praktické prahové hodnoty koncentrace by se celá řada nebezpečných látek identifikovaných pro účely nařízení (ES) č. 1272/2008, nařízení (ES) č. 1223/2009 a usnesení Rady Evropy ResAP (2008)1 neměla používat při tetovacích postupech. Kromě toho by toto omezení mělo rovněž zakázat uvádět na trh směsi k použití pro účely tetování, pokud obsahují jakoukoli takovou látku v množství převyšujícím stanovenou praktickou prahovou hodnotu koncentrace. Jako vedlejší požadavek by dodavatelé, kteří uvádějí na trh směsi k použití pro účely tetování v rámci parametrů povolených omezením, měli mít povinnost poskytovat dostatečné informace na podporu bezpečného používání jejich směsí.
- (27) Komise souhlasí s výbory RAC a SEAC, že omezení by se nemělo vztahovat na karcinogenní a mutagenní látky s harmonizovanou klasifikací z důvodu existence účinků pouze po expozici inhalací. Tatáž analýza se použije na látky toxické pro reprodukci, ačkoli v současnosti není žádná látka toxická pro reprodukci klasifikována pouze v důsledku inhalační expozice. Proto by z působnosti omezení měly být vyloučeny i látky toxické pro reprodukci s harmonizovanou klasifikací z důvodu účinků pouze po expozici inhalací.
- (28) Komise souhlasí s výbory RAC a SEAC, že by se omezení nemělo vztahovat na jiné plynné látky než formaldehyd, jelikož se neočekává, že by ve směsích používaných pro účely tetování byly v uvedeném skupenství přítomny.
- (29) Omezení by se mělo vztahovat nejen na látky, které jsou v současnosti zařazeny do příslušných kategorií nebezpečnosti v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, ale i na látky, jež budou do uvedených kategorií nebezpečnosti zařazeny kdykoli v budoucnosti po změně uvedené části, kterou se doplní nebo změní klasifikace látky. Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 je založena na pečlivém posouzení nebezpečných vlastností látek. Způsob, jakým jsou směsi aplikovány pro účely tetování, tj. jejich zavedení do určité části těla, poskytuje také dostatečné údaje o možné expozici těmto látkám. Souhrnem lze říci, že jak potenciální nebezpečí látek, tak způsob, jakým jsou lidé těmto látkám vystaveni, vedou k závěru, že tyto látky představují obecnou úroveň rizika pro lidské zdraví, která je nepřijatelná a je třeba ji tímto omezením řešit v souladu s požadavky stanovenými v hlavě VIII nařízení (ES) č. 1907/2006.

<sup>(11)</sup> Zkompilovaná verze stanoviska výboru RAC (přijato dne 20. listopadu 2018) a stanoviska výboru SEAC (přijato dne 15. března 2019) vypracovaná sekretariátem ECHA <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) Pro jakoukoli látku, která bude následně spadat do omezení v důsledku následné změny části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, by se omezení mělo začít na uvedenou látku uplatňovat, jakmile se začne uplatňovat klasifikace uvedená ve zmíněné části. To je obvykle 18 měsíců poté, co byla látka zařazena do přílohy VI uvedeného nařízení. Toto 18měsíční období poskytne formulátorům dostatek času k nalezení bezpečnějších alternativ, zejména v případech, které by jinak mohly vést k nevhodnému nahrazení. Není nutné řešit dostupnost alternativ pro látky, jež budou klasifikovány v budoucnosti, jelikož u látek používaných v tetovacích inkoustech má potřeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví přednost před hledisky souvisejícími s technickou a ekonomickou proveditelností alternativ.
- (31) Omezení by se také mělo vztahovat nejen na látky, které jsou v současnosti uvedeny s příslušnými podmínkami na seznamu v příloze II nebo příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, ale i na látky, jež v nich budou na seznamu s jakoukoli ze zmíněných podmínek uvedeny kdykoli v budoucnosti po změně uvedených příloh, kterou se látka uvede na seznam nebo se její uvedení na seznamu změní. Pokud látka vyvolává obavy z hlediska bezpečnosti dostatečné k tomu, aby byla omezena v kosmetických přípravcích aplikovaných na kůži, musí vyvolávat přinejmenším stejné obavy z hlediska bezpečnosti, pokud je přítomna ve směsích aplikovaných pro účely tetování, které se přes kůži zavádějí do lidského těla. Není nutné řešit dostupnost alternativ pro látky, jež budou spadat do působnosti omezení v budoucnosti, jelikož potřeba chránit lidské zdraví má přednost před hledisky souvisejícími s technickou a ekonomickou proveditelností alternativ.
- (32) Avšak pokud jde o látky, které budou následně spadat do omezení v důsledku budoucí změny nařízení (ES) č. 1223/2009, měla by být poskytnuta dodatečná doba poté, co příslušná změna nabude účinku, s cílem poskytnout formulátorům čas, aby se přizpůsobili důsledkům toho, že látka se stane předmětem omezení, nebo aby pro ni našli bezpečnější alternativu. Důvodem je to, že posouzení požadované před tím, než může být látka uvedena na seznamu v příloze II nebo příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, neumožňuje konkrétní přezkum látky, pokud jde o její účinky ve směsích uváděných na trh k použití pro účely tetování. Tato dodatečná doba by měla být stanovena na 18 měsíců po vstupu příslušné změny přílohy II nebo IV nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.
- (33) Výbor RAC doporučil snížený koncentrační limit ve výši 0,01 % pro látky klasifikované v třídách nebezpečnosti dráždivost pro kůži nebo oči, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí na základě toho, že limit ve výši 0,1 %, který navrhli předkladatelé dokumentace, neposkytuje v případě směsi aplikované intradermálně dostatečnou ochranu. Během konzultace s výborem SEAC bylo zdůrazněno, že u některých kyselin a zásad používaných jako regulátory pH v tetovacích směsích nemusí koncentrace ve výši 0,01 % nebo nižší postačovat pro splnění jejich funkce spočívající v úpravě pH směsi. Kyseliny a zásady projevují své dráždivé nebo žíravé vlastnosti kvůli svým extrémním hodnotám pH. Dráždivost nebo žíravost směsi obsahující tyto kyseliny a zásady však bude záviset především spíše na celkovém pH samotné směsi než na pH a úrovni koncentrace jednotlivých látek, které obsahuje. Vzhledem k těmto faktorům je vhodné stanovit koncentrační limit 0,1 % pro dráždivé nebo žíravé látky, jsou-li použity jako regulátory pH.
- (34) Požadavky na označování směsí používaných pro účely tetování nejsou v současné době v Unii harmonizovány. S ohledem na inherentní zdravotní rizika spojená s látkami obsaženými v tetovacích směsích a na rostoucí počet osob, které vyhledávají tetování a permanentní make-up, je harmonizace toho, co je uvedeno na obalu, nezbytná k zajištění řádného provádění omezení, aby se tak nastolila důvěra v celounijní trh bezpečných výrobků pro účely tetování, orgánům se umožnilo provádět zásadně důležité monitorování a vymáhání, řešila se fragmentace vnitřního trhu a zabránilo se jí.
- (35) Komise se domnívá, že aby se zajistilo řádné provádění omezení a umožnila se přímá sledovatelnost v případě nepříznivých účinků na zdraví, měla by být směs, která se uvádí na trh v Unii k použití pro účely tetování, označena seznamem látek, které byly do směsi k použití pro účely tetování přidány v průběhu formulace a jsou v ní přítomny. Z téhož důvodu by tatér měl osobě, která se podrobuje této proceduře, poskytnout informace uvedené na obalu nebo v pokynech k použití. Požadavek uvádět úplný seznam složek by vyřešil případné množství různých vnitrostátních pravidel, dosáhlo by se úspor z rozsahu pro formulátory a zajistilo by se plné využití výhod harmonizace trhu. Kromě toho je poskytnutí takového úplného seznamu nezbytné i k zajištění toho, aby bylo omezení rozsáhlého seznamu látek prakticky vymahatelné, sledovatelné a účinné v celé Unii. Navrhovaná společná nomenklatura umožní identifikovat jednotlivé látky díky používání jednotného názvu ve všech členských státech. Tak budou spotřebitelé moci snadno rozeznat látky, kterým by se měli vyhýbat (například z důvodu alergie).
- (36) Za účelem doplnění úplného seznamu složek a jakýchkoli případných požadavků na označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008 Komise souhlasí s výbory RAC a SEAC, pokud jde o další informace, které by měly být označeny na směsích k použití pro účely tetování, zejména jedinečné číslo šarže, jakákoli přítomnost niklu a šestivazného chromu a další bezpečnostní informace na obalu nebo v návodu k použití. Komise se rovněž domnívá, že by se měla na označení specificky uvádět přítomnost látek regulujících pH.

- (37) Aby se tatérům usnadnilo dodržování tohoto omezení, měly by se pro účely tetování používat pouze směsi označené prohlášením „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“.
- (38) S ohledem na dokumentaci podle přílohy XV, na stanoviska výborů RAC a SEAC, na socioekonomický dopad a dostupnost alternativ dospěla Komise k závěru, že omezení navrhované v dokumentaci podle přílohy XV s popsány úpravami představuje nejvhodnější opatření na úrovni Unie k řešení zjištěného rizika pro lidské zdraví, aniž by představovalo značnou zátěž pro dodavatele, tatéry nebo spotřebitele.
- (39) Zúčastněným stranám by měl být poskytnut dostatek času na přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s tímto novým omezením. Komise se domnívá, že období 12 měsíců je pro laboratoře dostatečné k tomu, aby mohly zavést analytické metody, které vyvinuly nebo v současnosti vyvíjejí členské státy a další zúčastněné strany, a získaly nezbytné zkušenosti s těmito metodami, aby mohly kontrolovat dodržování omezení.
- (40) Komise souhlasí s doporučením výboru SEAC, aby se pro barviva Pigment Blue 15:3 a Pigment Green 7 povolilo delší období z důvodu nedostatku bezpečnějších a technicky přiměřených alternativ a doby, kterou výrobci potřebují k reformulaci svých směsí. Komise se domnívá, že 24 měsíců postačuje k nalezení bezpečnějších alternativ a k odstranění směsí uváděných na trh k použití pro účely tetování, které tyto pigmenty obsahují, z trhu.
- (41) Směsi uváděné na trh k použití pro účely tetování se aplikují z různých důvodů, včetně estetických i lékařských důvodů. Tyto směsi mohou spadat do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>(12)</sup>. Při uvádění na trh nebo používání výlučně pro léčebné účely ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 by se na ně nemělo vztahovat omezení stanovené tímto nařízením. Aby byl zajištěn konzistentní regulační přístup mezi nařízeními (EU) 2017/745 a (ES) č. 1907/2006 a byla zaručena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, když je umožněno uvádění těchto směsí na trh nebo jejich používání pro léčebné i jiné než léčebné účely, měly by se konkrétní povinnosti a požadavky stanovené v obou nařízeních používat kumulativně.
- (42) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (43) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. prosince 2020.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(12)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

## PŘÍLOHA

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

1) doplňuje se nová položka, která zní:

<p>„75.</p> <p>Látky spadající do jednoho nebo několika z těchto písmen:</p> <p>a) látky klasifikované jako kterákoli z níže uvedených kategorií v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2, avšak s vyloučením všech těchto látek, jež byly klasifikovány z důvodu účinků pouze po expozici inhalací,</li> <li>— toxické pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2, avšak s vyloučením všech těchto látek, jež byly klasifikovány z důvodu účinků pouze po expozici inhalací,</li> <li>— senzibilizátory kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B,</li> <li>— žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2,</li> <li>— vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2;</li> </ul> <p>b) látky uvedené v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 (*);</p> <p>c) látky uvedené v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, pro něž je uvedena podmínka alespoň v jednom ze sloupců g, h a i tabulky v uvedené příloze;</p> <p>d) látky uvedené v dodatku 13 k této příloze.</p> <p>Vedlejší požadavky uvedené v bodech 7 a 8 ve sloupci 2 této položky se použijí na všechny směsi k použití pro účely tetování bez ohledu na to, zda obsahují látku spadající pod písmena a) až d) tohoto sloupce, či nikoli.</p>	<p>1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:</p> <p>a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;</p> <p>b) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;</p> <p>c) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;</p> <p>d) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2 nebo jako vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se této hodnotě nebo vyšší:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 0,1 % hmotnostních, je-li látka používána výlučně jako regulátor pH;</li> <li>ii) 0,01 % hmotnostních ve všech ostatních případech;</li> </ul> <p>e) v případě látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (*) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;</p> <p>f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) „Přípravky, které se oplachují“;</li> <li>ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;</li> <li>iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;</li> </ul> <p>g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;</p> <p>h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.</p> <p>2. Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů</p>
---	---

- běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.
3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejpřísnější koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).
  4. Odchylně se bod 1 do dne 4. ledna 2023 nepoužije na tyto látky:
    - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
    - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
  5. Pokud je část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem klasifikace nebo opětovné klasifikace látky tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. a), b), c) nebo d) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace nastane po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku v den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace.
  6. Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabývá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu aktu, kterým byla uvedená změna provedena, v platnost.
  7. Dodavatelé, kteří uvádějí směs k použití pro účely tetování na trh, zajistí, aby po dni 4. ledna 2022 byly na směsi vyznačeny tyto informace:
    - a) prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“;
    - b) referenční číslo pro jednoznačnou identifikaci šarže,
    - c) seznam přísad v souladu se seznamem názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo, pokud společný název přísady neexistuje, uvede se název podle IUPAC. Pokud neexistuje společný název přísady ani název podle IUPAC, uvedou se čísla CAS a ES. Přísady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidaná v průběhu formulace a přítomná ve směsi k použití pro účely tetování. Nečistoty se za přísady nepovažují. Pokud se v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 již požaduje, aby byl název látky použité jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,



	<p>d) dodatečné prohlášení „regulátor pH“ pro látky spadající pod odst. 1 písm. d) bod i),</p> <p>e) prohlášení „Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje nikl pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,</p> <p>f) prohlášení „Obsahuje šestimavazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestimavazný chrom pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,</p> <p>g) bezpečnostní pokyny pro použití, pokud nařízení (ES) č. 1272/2008 dosud nepožaduje, aby byly uvedeny na štítku. Informace musí být jasně viditelné, snadno čitelné a vyznačené nesmazatelnou barvou.</p> <p>Nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak, informace musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se směs uvádí na trh.</p> <p>Je-li to nezbytné z důvodu velikosti balení, zahrnou se informace uvedené v prvním pododstavci, s výjimkou písmene a), do návodu k použití.</p> <p>Před použitím směsi pro účely tetování musí osoba používající směs poskytnout osobě, která se této proceduře podrobuje, informace vyznačené na obalu nebo obsažené v návodu k použití podle tohoto bodu.</p> <p>8. Směsi, které neobsahují prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“, se pro účely tetování nesmí používat.</p> <p>9. Tato položka se nevztahuje na látky, které jsou plyny při teplotě 20 °C a tlaku 101,3 kPa nebo které vytvářejí tlak páry vyšší než 300 kPa při teplotě 50 °C, s výjimkou formaldehydu (č. CAS 50-00-0, č. ES 200-001-8).</p> <p>10. Tato položka se nevztahuje na uvádění směsi k použití pro účely tetování na trh ani na používání směsi pro účely tetování, pokud se uvádí na trh výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo pokud se používá výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve stejném smyslu. Pokud uvádění na trh nebo používání není určeno výlučně pro funkci jako zdravotnického prostředku nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku, použijí se požadavky nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.</p>
--	---

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).“;

(2) doplňuje se nový dodatek 13, který zní:

#### Dodatek 13

Položka 75 – Seznam látek se specifickými koncentračními limity:

Název látky	Číslo ES	Číslo CAS	Koncentrační limit (hmotnostní)
Rtuť	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikl	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Organokovový cín	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 %

Název látky	Číslo ES	Číslo CAS	Koncentrační limit (hmotnostní)
Baryum **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Chrom‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Měď **	231-159-6	7440-50-8	0 025 %
Zinek **	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]pyren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU) klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2			0,00005 % (individuální koncentrace)
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'-dichlorbenzidin **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-methyl-m-fenylendiamin **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-chloranilin **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidin **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimethoxybenzidin **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidin **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-thiodianilin **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-chlor-o-toluidin **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftylamin **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilin **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidin **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidin **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-methyl-p-fenylendiamin **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenylylamin **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolylazo-o-toluidin **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-methoxy-m-fenylendiamin **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-methylendianilin **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-methylendi-o-toluidin **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-methoxy-m-toluidin **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-methylen-bis[2-chloranilin] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Název látky	Číslo ES	Číslo CAS	Koncentrační limit (hmotnostní)
4,4'-oxydianilin **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimethylanilin **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobenzen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-fenylendiamin **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Kyselina sulfanilová **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorfenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xylidin	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-ethoxynafthalin		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 %

Název látky	Číslo ES	Číslo CAS	Koncentrační limit (hmotnostní)
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 %

\*\* Rozpustný/á/é. † Šestivazný chrom