

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2081 RENDELETE**(2020. december 14.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a tetováláshoz és a sminktetováláshoz használt festékekben található anyagok tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete korlátozásokat ír elő egyes önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben előforduló anyagok gyártására, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan.
- (2) Az Unióban folyamatosan nő a tetoválással vagy sminktetoválással (tartós sminkkel) rendelkező emberek száma, különösen a fiatal népesség körében. A tetoválás vagy sminktetoválás (a továbbiakban együttesen: tetoválás) során használt eljárások – függetlenül attól, hogy tűt vagy más technikát, pl. mikropengét alkalmaznak-e – elkerülhetetlenül sérülést okoznak a bőr természetes védőrétegében. Ennek következtében a tetováláshoz használt festékek vagy más keverékek felszívódnak a testbe. A tetováláshoz használt keverékek általában színezőanyagokból és segédanyagokból, többek között oldószerekből, stabilizátorokból, nedvesítőszerekből, pH-szabályozókból, lágyítószerekből, tartósítószerekből és sűrítőanyagokból állnak. A keverékek az emberi bőrbe, a szemgolyóba vagy a nyálkahártyába kerülnek. A színezőanyagok többnyire a keverék bevitelének helyéhez közel maradnak, így a tetoválás vagy a sminktetoválás látható marad. A keverék oldható összetevői azonban órákon vagy napokon belül az egész szervezetben eloszlanak. Következésképpen a bőr és más szervek hosszabb időn keresztül ki vannak téve az említett oldható anyagok hatásainak. Ezen anyagok némelyike az emberi egészségre kockázatot jelentő veszélyes tulajdonságokkal rendelkezik. Ezenfelül a színezőanyagok bőrön belüli metabolizálódása, valamint a napsugárzásnak való kitettség és a lézersugarak okozta lebomlás szintén előidézheti veszélyes anyagok felszabadulását a test azon területéről, ahol a tetoválás vagy a sminktetoválás található ⁽²⁾.
- (3) A tetoválási célból forgalomba hozott keverékek a 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ hatálya alá tartozó termékek. A 2001/95/EK irányelv értelmében a gyártók csak akkor hozhatnak forgalomba termékeket, ha azok biztonságosak. A tagállamok e kötelezettség végrehajtása érdekében intézkedéseket hoznak a forgalomban lévő veszélyes termékekkel kapcsolatban, és ezen intézkedésekről a Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszeren (RAPEX) keresztül értesítik a Bizottságot. Az elmúlt években nőtt a tetoválási célra használt keverékekben található vegyi anyagokra vonatkozó RAPEX-értesítések száma ⁽⁴⁾.
- (4) 2003-ban az Európa Tanács elfogadta a tetoválások és a sminktetoválások biztonságáról szóló ResAP (2003)2. sz. határozatot ⁽⁵⁾. Ezt a határozatot 2008-ban a ResAP (2008)1. sz. határozat ⁽⁶⁾ váltotta fel. A 2008-as határozat a tetoválási gyakorlatokkal és a tetoválásra szánt keverékek kémiai összetételével kapcsolatban számos rendelkezést javasolt annak biztosítása érdekében, hogy azok ne veszélyeztessék az emberek egészségét és biztonságát.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ JRC Science for Policy report – Safety of tattoos and permanent make-up, (JRC tudományos és szakpolitikai jelentés – A tetoválás és a sminktetoválás biztonságossága), Végső jelentés, 2016. <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/95/EK irányelve (2001. december 3.) az általános termékbiztonságról (HL L 11., 2002.1.15., 4. o.).

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

⁽⁵⁾ Az Európa Tanács ResAP (2003)2. sz. határozata a tetoválásokról és a sminktetoválásokról, amelyet a Miniszteri Bizottság 2003. június 19-én, a miniszterhelyettesek 844. ülésén fogadott el – http://www.cti-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

⁽⁶⁾ Az Európa Tanács ResAP (2008)1. sz. határozata a tetoválások és sminktetoválások biztonságosságára vonatkozó követelményekről és kritériumokról, amelyet a Miniszteri Bizottság 2008. február 20-án, a miniszterhelyettesek 1018. ülésén fogadott el – <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

- (5) Hét tagállam az Európa Tanács ajánlásai alapján nemzeti jogszabályokat vezetett be a tetoválásra szánt keverékek kémiai összetételének szabályozása céljából ⁽⁷⁾.
- (6) 2015. március 12-én a Bizottság az 1907/2006/EK rendelet 69. cikkének (1) bekezdése alapján felkérte az Európai Vegyianyag-ügynökséget (a továbbiakban: Ügynökség), hogy készítsen elő egy dokumentációt a tetoválási célra használt keverékekben található bizonyos vegyi anyagok emberi egészséget érintő kockázatainak, valamint annak értékelése érdekében, hogy az egyes tagállamok által bevezetett nemzeti intézkedéseken és a 2001/95/EK irányelvben megállapított általános biztonsági követelményeken alapuló intézkedéseken túlmenően van-e szükség uniós szintű fellépésre. E rendelet alkalmazásában az Ügynökség által a Bizottság kérésére előkészített dokumentáció a „XV. melléklet szerinti dokumentáció”.
- (7) Az Ügynökség a XV. melléklet szerinti dokumentációt Olaszországgal, Dániával és Norvégiával együttműködésben (az Ügynökség, Olaszország, Dánia és Norvégia a továbbiakban együttesen: a dokumentáció benyújtói), valamint a német Szövetségi Kockázatértékelési Intézet és a munkahelyi biztonsággal és egészségvédelemmel foglalkozó német szövetségi intézet segítségével készítette elő. A dokumentáció benyújtói 2017. október 6-án benyújtották a XV. melléklet szerinti dokumentációt ⁽⁸⁾. A dokumentációból kiderült, hogy a tetoválási célra használt keverékekben található egyes veszélyes vegyi anyagoknak való kitettségéből eredő, emberi egészséget érintő kockázatokat nem ellenőrzik megfelelően, és az emberi egészség harmonizált magas szintű védelmének és az áruk Unión belüli szabad mozgásának biztosítása érdekében a helyzet uniós szintű kezelésére van szükség.
- (8) A XV. melléklet szerinti dokumentáció egy olyan korlátozást javasolt, amely értelmében a tetoválásra szánt keverékek forgalomba hozatalát és használatát egyaránt be kell tiltani abban az esetben, ha azok az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁹⁾ alapján a következő veszélyességi osztályba sorolt anyagok bármelyikét tartalmazzák: 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprodukciós toxicitású anyagok, 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú, bőrszenzibilizációt okozó anyagok, 1., 1A., 1B., 1C. kategóriájú, bőrráást okozó vagy 2. kategóriájú bőrirritáló anyagok, valamint 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó vagy 2. kategóriájú, szemirritáló anyagok. A XV. melléklet szerinti dokumentáció javasolta továbbá különleges feltételek mellett az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁰⁾ II. vagy IV. mellékletében felsorolt bizonyos anyagok, valamint az Európa Tanács ResAP (2008)1. sz. határozatának 1. táblázatában felsorolt anyagok felvételét azon tény alapján, hogy azok rákkeltőként vagy mutagén hatásúként besorolt aromás aminokká bomolhatnak le, vagy ilyeneket tartalmazhatnak. A XV. melléklet szerinti dokumentáció azt javasolta, hogy a korlátozás ne terjedjen ki azokra az anyagokra, amelyeket kizárólag a belélegzéssel járó hatások miatt, nem pedig más módon, például bőrrel való érintkezés vagy szájon át történő bekerülés miatt soroltak 1A., 1B. vagy 2. kategóriájúként a rákkeltő vagy mutagén veszélyességi osztályba.
- (9) Ezenfelül a XV. melléklet szerinti dokumentáció számos címkézési követelményre tett javaslatot, amelyek közül néhányat az Ügynökség végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumának (a továbbiakban: fórum) a véleményalkotási folyamat során adott tanácsai alapján módosítottak. A XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt címkézési követelmények közé többek között a következők tartoztak: fel kell tüntetni, hogy a keveréket tetoválási célra szánták, meg kell adni egy, az adott gyártási tétel azonosítására szolgáló egyedi hivatkozási számot, fel kell sorolni az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében emberi egészségre veszélyesként besorolt, de a javasolt korlátozás által nem érintett minden összetevőt, valamint a javasolt korlátozás által érintett, de a keverékben a javasolt korlátozás által meghatározott koncentrációs határérték alatt használt minden összetevőt. Ezenkívül egy további címkézési követelményt is szükségesnek tartottak, miszerint fel kell tüntetni a nikkelt és a króm (VI) jelenlétét, mivel e konkrét anyagok új bőrszenzibilizációs eseteket idézhetnek elő és a szenzibilizált személyeknél allergiás reakciókat válthatnak ki. Azért javasoltak címkézési követelményeket, hogy további információkkal szolgáljanak a fogyasztók és a tetoválást végzők számára, megkönnyítsék a korlátozás végrehajtását, valamint biztosítsák, hogy a káros egészségi hatásokkal kapcsolatos eseteket megfelelően ki lehessen vizsgálni.
- (10) A XV. melléklet szerinti dokumentáció két lehetséges korlátozási megoldást vázolt fel (RO1 és RO2), mindegyikhez különböző koncentrációs határértéket határozva meg a korlátozás hatálya alá tartozó anyagokra. Az RO1 az RO2-nél alacsonyabb koncentrációs határértékeket tartalmazott. A két megoldás emellett alternatív megközelítéseket is tartalmazott az 1223/2009/EK rendelet II. és IV. melléklete jövőbeli frissítéseinek kezelésére. Az RO1 keretében azt javasolták, hogy ne csak az említett mellékletekben jelenleg felsorolt anyagokra alkalmazzák a korlátozást (a szükséges feltételekkel), hanem az e mellékletekben a jövőben bármikor felsorolt anyagokra is. Más szóval, a korlátozás az említett anyagokra automatikusan vonatkozna anélkül, hogy további korlátozási eljárást kellene

⁽⁷⁾ Belgium, Franciaország, Németország, Hollandia, Szlovénia, Spanyolország és Svédország.

⁽⁸⁾ Annex XV restriction report – proposal for a restriction: substances in tattoo inks and permanent make up – (XV. melléklet szerinti korlátozási jelentés – A tetováláshoz és a sminktetováláshoz használt festékekben található anyagok korlátozására vonatkozó javaslat) 2017. október – ECHA, valamint Dánia, Olaszország és Norvégia – <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

indítani vagy ismét módosítani kellene az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletét. Ezt a megközelítést „dinamikusnak” hívjuk. Az RO2 keretében azt javasolták, hogy a korlátozást csak az említett mellékletekben jelenleg felsorolt anyagokra alkalmazzák (a szükséges feltételek mellett). Ezt a megközelítést „statikusnak” hívjuk. Mind az RO1, mind az RO2 megoldás „dinamikus” korlátozást javasolt az 1272/2008/EK rendelet hatályában besorolt anyagok tekintetében. Ennek az volt az oka, hogy megfelelő szintű védelmet kellett biztosítani a tetoválási célra használt keverékekben jelen lévő, az említett rendelet alapján a vonatkozó kategóriákba besorolt anyagok által jelentett humánegészségügyi kockázatokkal szemben.

- (11) Az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) 2018. november 20-án véleményt fogadott el, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt korlátozás – a RAC által javasolt bizonyos módosításokkal – a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a szóban forgó különböző anyagokból eredő, azonosított kockázatok kezelésére, mind a kockázatcsökkentés hatékonysága, mind pedig a kivitelezhetőség és az ellenőrizhetőség szempontjából.
- (12) A RAC úgy vélte, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentáció az összes vonatkozó egészségügyi veszélyességi osztályra kiterjed, és egyetértett az anyagokra és anyagcsoportokra vonatkozó veszélyértékeléssel. Az RO1 és az RO2 keretében javasolt korlátozási megoldásokon felül a RAC az RO1 koncentrációs határértékeinek egy módosított változatára tett javaslatot. A RAC szerint e módosításokra azért van szükség, mert az RO1 és az RO2 megoldás keretében egyes anyagok tekintetében meghatározott koncentrációs határértékek nem kínálnak elegendő védelmet. A RAC véleménye szerint más anyagok esetében a humánegészségügyi kockázat minimalizálása mellett is lehetne megvalósíthatóbb koncentrációs határértékeket javasolni.
- (13) A RAC nem ért egyet azzal a javaslattal, hogy a javasolt korlátozás hatálya alól kizárják a ResAP (2008)1. sz. határozat 1. táblázatában felsorolt két primer aromás amint, nevezetesen a 6-amino-2-etoxinaftalint (CAS-szám: 293733-21-8) és a 2,4-xilidint (EK-szám: 202-440-0; CAS-szám: 95-68-1).
- (14) A RAC ugyanakkor egyetért a dokumentáció benyújtóinak arra irányuló javaslatával, hogy kizárják azokat az 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő és mutagén anyagokat, amelyek kizárólag a belélegzéssel járó hatások miatt jelentenek veszélyt. A RAC úgy vélte, hogy a kizárólag a belélegzéssel járó hatások miatt veszélyt jelentő anyagok nem relevánsak a tetováláshoz használt keverékeknek való, bőrön keresztüli kitettség esetében. A RAC támogatta továbbá a dokumentáció benyújtói által a fórum véleményalkotási folyamat során adott tanácsa alapján előterjesztett módosítást. A fórum azt javasolta, hogy mentesítsék azokat az anyagokat, amelyek standard hőmérsékleten és nyomáson gáz halmazállapotúak, mivel fizikai állapotuk miatt várhatóan nem fordulnak elő a tetoválási célra használt keverékekben. Az egyetlen kivétel a formaldehid lenne, mivel a nyilvános konzultáció során rámutattak, hogy a formaldehid oldott állapotban megtalálható a tetováláshoz használt festékekben. A RAC azzal is egyetértett, hogy a tetoválóművészeknek az általuk tetoválási célra használt keverékeknek való kitettségével járó kockázatok nem tartoznak a XV. melléklet szerinti dokumentáció hatálya alá.
- (15) A RAC nem támogatta a dokumentáció benyújtóinak arra irányuló javaslatát, hogy 21 színezőanyagot (19 nem ftalocianin és 2 ftalocianin pigmentet) kizárjanak a korlátozás hatálya alól. Az 1223/2009/EK rendelet II. melléklete tiltja ezen színezőanyagok hajfestékekben való használatát. Az említett rendelet IV. melléklete azonban engedélyezi a kék ftalocianin színezőanyag (Pigment Blue 15:3) más kozmetikai termékekben való használatát, a zöld ftalocianin színezőanyagot (Pigment Green 7) pedig a szemápolási termékektől eltérő kozmetikai termékek esetében engedélyezi. A RAC úgy vélte, hogy a rák kockázata és a rákkeltő hatástól eltérő más lehetséges veszélyek nem zárhatók ki e színezőanyagok többségénél, főként amiatt, mert nem állnak rendelkezésre megfelelő információk a veszélyes tulajdonságaikról és a humánegészségügyi kockázatokkal illetően. Ezenkívül a RAC megjegyezte, hogy az érdekelt felek a nyilvános konzultáció során rámutattak, hogy a színezőanyagok közül csupán kettő, mégpedig a két ftalocianin-alapú színezőanyag – a Pigment Blue 15:3 és a Pigment Green 7 – nélkülözhetetlen a tetoválás szempontjából, tekintve, hogy azok helyett nem áll rendelkezésre biztonságosabb és technológiai szempontból megfelelő alternatíva.
- (16) A RAC az 1223/2009/EK rendelet és az 1272/2008/EK rendelet vonatkozásában egyaránt támogatta a dinamikus kapcsolatot, mivel az ilyen kapcsolatok nagyobb védelmet biztosítanak az emberi egészségre nézve.
- (17) A RAC egyetértett a dokumentáció benyújtóival abban, hogy az új korlátozások alkalmazásának kezdődatumát tekintve egy 12 hónapos átmeneti időszak elegendő időt hagyna a szállítói lánc szereplői számára ahhoz, hogy eleget tegyenek az új követelményeknek.
- (18) 2019. március 15-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) véleményt fogadott el, amelyben kifejtette, hogy a javasolt korlátozás – a RAC és a SEAC által javasolt módosításokkal – a társadalmi-gazdasági hasznait és a társadalmi-gazdasági költségeit tekintve a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az azonosított kockázatok csökkentésére. A SEAC ezt a következtetést a rendelkezésre álló információk alapján vonta le, figyelembe véve, hogy a módosítás társadalmi előnyei – a káros bőrelváltozások és más káros egészségügyi hatások elkerülése révén – valószínűleg jelentősebbek lesznek, mint az iparág megfélemlési költségei. A SEAC emellett arra a következtetésre jutott, hogy a korlátozás nem gyakorolna jelentős kedvezőtlen gazdasági hatást az érintett szállítói láncokra, a korlátozás megfizethető lenne, hiszen az árnövekedés a fogyasztókat érintené, valamint a korlátozás minimálisra csökkentené a sajnálatos helyettesítéssel járó kockázatokat.
- (19) A SEAC egyetértett a XV. melléklet szerinti dokumentációban foglalt és a RAC azon következtetésével, hogy a 12 hónapos átmeneti időszak észszerű és elegendő időnek tűnik ahhoz, hogy a szállítói lánc szereplői meg tudjanak felelni a korlátozásnak.

- (20) A SEAC ugyancsak támogatta, hogy az 1272/2008/EK rendelet vonatkozásában dinamikus kapcsolatot alakítsanak ki, amelynek során figyelembe vennék az említett rendelet VI. mellékletének 3. részében felsorolt anyagok besorolását érintő összes jövőbeli változást, azon az alapon, hogy így az emberi egészséggel kapcsolatos előnyök gyorsabban érvényesülnének. Az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletét érintő jövőbeli változásokat illetően a SEAC némileg a statikus kapcsolatot részesítette előnyben. A SEAC véleménye szerint a statikus kapcsolat ugyan késleltetheti a korlátozás által kínált egészségügyi előnyök érvénysülését, azonban lehetővé tenné az anyagok tetoválási eljárásokban való konkrét felhasználásához igazodó koncentrációs határértékek megfelelő tudományos vizsgálatát, továbbá az alternatívák rendelkezésre állásának megfelelő értékelését is.
- (21) A SEAC egyetért a RAC bizottsággal abban, hogy helyénvaló korlátozni a kozmetikai termékekben betiltott 19 színezőanyagot, lévén a rendelkezésre álló információk szerint néhányat jelenleg nem is használnak tetoválási célokra, és alternatívák is rendelkezésre állnak. A Pigment Blue 15:3 és a Pigment Green 7 színezőanyagot illetően azonban a nyilvános konzultáció során elhangzott észrevételekből kiderült, hogy e színskála lefedésére nem állnak rendelkezésre biztonságosabb és technológiai szempontból megfelelő alternatívák. A Pigment Green 7 színezőanyag tekintetében elhangzottak olyan észrevételek, miszerint azt nagyrészt a brómozott Pigment Green 36 színezőanyaggal helyettesítik, noha a RAC véleménye szerint a Pigment Green 36 nem jelent kevésbé veszélyes alternatívát. A SEAC ezért e két pigment tekintetében 36 hónapos, határozott idejű mentességet javasolt, figyelembe véve, hogy a gyártóknak időre van szükségük a keverékek módosításához. A SEAC emellett a standard hőmérsékletű és nyomású gázokra vonatkozó mentességet is támogatta a RAC azon következtetésével összhangban, hogy az ilyen gázok várhatóan nincsenek oldott állapotban jelen a tetoválásra szánt keverékekben. A SEAC a nyilvános konzultáció keretében szerzett információk alapján a formaldehid e mentességből való kizárását is támogatta.
- (22) A SEAC támogatta a címkézési követelmények beillesztését, valamint azt javasolta, hogy az információk közötti átfedések elkerülése érdekében hangolják össze a címkézési követelményeket az 1272/2008/EK rendelet követelményeivel.
- (23) Az 1907/2006/EK rendelet 77. cikke (4) bekezdésének h) pontjával összhangban konzultációt folytattak a fórummal a javasolt korlátozásról, a fórum ajánlásait pedig figyelembe vették.
- (24) 2019. június 11-én az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC ⁽¹¹⁾ véleményét.
- (25) A Bizottság a XV. melléklet szerinti dokumentációt, valamint a RAC és a SEAC véleményét figyelembe véve úgy véli, hogy a tetoválásra szánt keverékekben található egyes anyagok adott koncentrációs határértékek felett elfogadhatatlan humánegészségügyi kockázatot jelentenek. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy a kockázatokat uniós szinten kell kezelni.
- (26) A Bizottság egyetért a RAC és a SEAC bizottsággal abban, hogy bizonyos gyakorlati koncentrációs küszöbérték felett az 1272/2008/EK rendelet, az 1223/2009/EK rendelet és az Európa Tanács ResAP (2008)1. sz. határozatának alkalmazásában azonosított veszélyes anyagok széles körét ne lehessen használni a tetoválási eljárásokban. Ezenkívül a korlátozás keretében a tetoválásra szánt keverékek forgalomba hozatalát is be kell tiltani abban az esetben, ha azok a meghatározott gyakorlati koncentrációs küszöbértéket meghaladó mennyiségben tartalmaznak ilyen anyagokat. Kiegészítő követelményként a tetoválásra szánt keverékeket a korlátozás által megengedett paraméterek mellett forgalmazók számára elő kell írni, hogy a szükséges információk rendelkezésre bocsátásával segítsék elő a keverékek biztonságos használatát.
- (27) A Bizottság egyetért a RAC és a SEAC bizottsággal abban, hogy a korlátozást ne alkalmazzák a kizárólag belégzéssel történő expozíció miatti hatások alapján harmonizált osztályokba sorolt rákkeltő és mutagén anyagokra. Ugyanez az elemzés vonatkozik a reprodukciós toxicitásra, még akkor is, ha jelenleg egyetlen reprodukciós toxicitású anyagot sem sorolnak be kizárólag belégzési expozíció miatt. A korlátozás hatálya alól ezért ugyancsak ki kell zárni azokat a reprodukciós toxicitású anyagokat, amelyeket a kizárólag belégzéssel történő expozíció miatti hatások alapján soroltak be valamely harmonizált osztályba.
- (28) A Bizottság egyetért a RAC és a SEAC bizottsággal abban, hogy a korlátozást a formaldehiden kívül ne alkalmazzák a gáz-halmazállapotú anyagokra, mivel azok ebben az állapotban várhatóan nincsenek jelen a tetoválási célra használt keverékekben.
- (29) A korlátozásnak nemcsak a jelenleg az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében szereplő vonatkozó veszélyességi kategóriákba besorolt anyagokra kell kiterjednie, hanem azokra az anyagokra is, amelyeket a jövőben bármikor, az említett rész módosítását – azaz valamely anyag osztályozásának kiegészítését vagy módosítását – követően fognak e veszélyességi kategóriákba besorolni. Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás az anyagok veszélyes tulajdonságainak gondos értékelésén alapul. A tetoválásra szánt keverékek bejuttatásának, azaz a test egy adott részébe való bekerülésének módja szintén elegendő támpontot kínál az ezen anyagoknak való lehetséges kitettséggel kapcsolatban. Összefoglalva, az anyagok lehetséges veszélye(i) és az, hogy az emberek milyen módon vannak kitéve ezen anyagoknak, egyaránt arra enged következtetni, hogy ezek az anyagok az emberi egészségre nézve általános kockázatot jelentenek, ami elfogadhatatlan, és amivel az 1907/2006/EK rendelet VIII. címében meghatározott követelményekkel összhangban foglalkozni kell e korlátozás keretében.

⁽¹¹⁾ A (2018. november 20-án elfogadott) RAC-véleménynek és a (2019. március 15-én elfogadott) SEAC-véleménynek az ECHA titkársága által összeszerkesztett változata: <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének későbbi módosítása következtében e korlátozás hatálya alá kerülő anyagokra attól a pillanattól kezdve kell alkalmazni a korlátozást, amikor az említett részben meghatározott osztályozás alkalmazandóvá válik. Erre rendszerint az attól az időponttól számított 18 hónap elteltével kerül sor, hogy az anyagot felvették az említett rendelet VI. mellékletbe. A 18 hónapos időszak elegendő időt biztosít a készítménygyártók számára, hogy biztonságosabb alternatívákat találjanak, különösen azokban az esetekben, amelyek egyébként sajnálatos helyettesítéshez vezethetnek. Nem szükséges foglalkozni a jövőben osztályozott anyagok alternatíváinak rendelkezésre állásával, mivel az emberi egészség magas szintű védelmének szükséges biztosítása elsőbbséget élvez a tetoválófestékekben használt anyagok alternatíváinak technikai és gazdasági megvalósíthatóságával kapcsolatos megfontolásokkal szemben.
- (31) Ehhez hasonlóan a korlátozásnak nemcsak a jelenleg az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletében – a vonatkozó feltételekkel együtt – felsorolt anyagokra kell kiterjednie, hanem azokra az anyagokra is, amelyeket a jövőben bármikor, az említett melléklet – valamely anyag felsorolását vagy felsorolásának módosítását tartalmazó – módosítását követően fognak az említett feltételek bármelyikével együtt felsorolni. Ha az anyag elegendő biztonsági aggályt vet fel ahhoz, hogy elrendeljék a bőrön alkalmazott kozmetikai termékekben való korlátozását, legalább ugyanazt a biztonsági aggályt kell felvetnie akkor is, amikor olyan, tetoválási célra használt keverékekben van jelen, amelyeket a bőrön keresztül juttatnak be az emberi testbe. Nem szükséges foglalkozni az olyan anyagok alternatíváinak rendelkezésre állásával, amelyek a jövőben fognak a korlátozás hatálya alá tartozni, mivel az emberi egészség magas szintű védelmének szükségessége elsőbbséget élvez az alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatóságával kapcsolatos megfontolásokkal szemben.
- (32) Mindazonáltal azon anyagokat illetően, amelyek később, az 1223/2009/EK rendelet jövőbeli módosításának következtében kerülnek a korlátozás hatálya alá, a vonatkozó módosítás hatálybalépését követően további határidőt kell biztosítani annak érdekében, hogy a készítménygyártók számára időt hagyjanak arra, hogy alkalmazkodni tudjanak az anyag korlátozás hatálya alá vonásával járó következményekhez, illetve biztonságosabb alternatívát találhassanak. Ennek az az oka, hogy a valamely anyagnak az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletébe történő felvételéhez szükséges értékelés nem teszi lehetővé, hogy külön megvizsgálják az anyagnak a tetoválási célból forgalomba hozott keverékekben kifejtett hatásait. További határidőként az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. melléklete vonatkozó módosításának hatálybalépésétől számított 18 hónapot kell megállapítani.
- (33) A RAC a „bőrirritáló” vagy „szemirritáló”, „bőrmaró” vagy „súlyos szemkárosodást okozó” veszélyességi osztályba sorolt anyagok esetében alacsonyabb, 0,01 %-os koncentrációs határértéket javasolt azon az alapon, hogy a dokumentáció benyújtói által javasolt 0,1 %-os határérték nem nyújt megfelelő védelmet az intradermálisan bejuttatott keverékek esetében. A SEAC bizottsággal folytatott konzultáció során kiemelték, hogy a tetoválásra szánt keverékekben található, pH-szabályozóként használt savak és lúgok esetében a 0,01 %-os vagy annál alacsonyabb koncentráció nem feltétlenül elegendő azon funkciójuk betöltéséhez, hogy beállítsák a keverék pH-értékét. A savak és lúgok az igen magas pH-értékük miatt irritáló vagy maró hatásúak. Az ilyen savakat és lúgokat tartalmazó keverék irritáló vagy maró hatása azonban főként magának a keveréknek a teljes pH-értékétől fog függeni, nem pedig az azon belül található egyes anyagok pH-értékétől és koncentrációjától. E tények fényében az irritáló vagy maró hatású anyagokra – amennyiben pH-szabályozóként használják őket – 0,1 %-os koncentrációs határértéket helyénvaló meghatározni.
- (34) Uniós szinten még nem harmonizálták a tetoválási célra használt keverékekre vonatkozó címkézési követelményeket. A tetoválásra szánt keverékekben használt anyagokhoz kapcsolódó egészségügyi kockázatokra, valamint a tetoválás és sminktetoválás iránti növekvő keresletre tekintettel a korlátozás megfelelő végrehajtásának biztosítása, és ily módon a tetoválásra szánt biztonságos termékek uniós szintű piacába vetett bizalom megteremtése, a hatóságok általi alapvető nyomon követés és végrehajtás lehetővé tétele, valamint a belső piac szétfűszegtségének kezelése és megelőzése érdekében harmonizálni kell a csomagoláson szereplő információkat.
- (35) A Bizottság úgy véli, hogy a korlátozás megfelelő végrehajtásának biztosítása és káros egészségi hatások esetén a közvetlen nyomonkövethetőség lehetővé tétele érdekében az Unióban forgalomba hozott, tetoválásra szánt keverékeken fel kell tüntetni az előállítási eljárás során hozzáadott és a tetoválásra szánt keverékekben jelen lévő anyagok felsorolását. Ugyanebből a célból a tetoválónak tájékoztatnia kell az eljárás alanyát a csomagoláson vagy a használati utasításban feltüntetett információkról. Az összetevők teljeskörű felsorolásának feltüntetésére vonatkozó követelmény arra szolgál, hogy kezeljék a nemzeti szabályok esetleges sokféleségéből fakadó helyzetet, méretgazdaságosságot biztosítsanak a készítménygyártók számára, és teljeskörűen kiaknázzák a piaci harmonizációval járó előnyöket. Ezen túlmenően annak biztosításához is szükség van ilyen teljeskörű felsorolásra, hogy az anyagok átfogó listájára vonatkozó korlátozás gyakorlatilag is végrehajtható, nyomon követhető és hatékony legyen az egész Unióban. A javasolt közös nomenklatúra egy egyedi név alkalmazása révén valamennyi tagállamban lehetővé fogja tenni az anyagok azonosítását. Ezáltal a fogyasztók könnyen felismerhetik azokat az anyagokat, amelyeket kerülniük kell (például allergia miatt).
- (36) Az összetevők teljeskörű listájának és az 1272/2008/EK rendelet szerinti esetleges címkézési követelményeknek a kiegészítése céljából a Bizottság a tetoválásra szánt keverékeken feltüntetendő egyéb információkat, különösen az egyedi tételszámot, a nikkelt és a króm (VI) jelenlétével kapcsolatos információkat, valamint a csomagoláson vagy a használati útmutatóban szereplő további biztonsági információkat illetően egyetért a RAC és a SEAC bizottsággal. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy a pH-szabályozó anyagok jelenlétét külön fel kellene tüntetni.

- (37) Annak érdekében, hogy a tetoválást végzők könnyebben meg tudjanak felelni e korlátozásnak, kizárólag azok a keverékek használhatók tetoválási célra, amelyeken szerepel a következő felirat: „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék”.
- (38) Figyelembe véve a XV. melléklet szerinti dokumentációt, a RAC és a SEAC véleményét, a társadalmi-gazdasági hatást és az alternatívák rendelkezésre állását, a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt korlátozás – a leírt módosításokkal együtt – a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az azonosított humánegészségügyi kockázat kezelésére, anélkül, hogy jelentős terhet róna a szállítókra, a tetoválást végzőkre vagy a fogyasztókra.
- (39) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani ahhoz, hogy meg hozzák az új korlátozásnak való megfeleléshez szükséges intézkedéseket. A Bizottság úgy véli, hogy egy 12 hónapos időtartam elegendő a laboratóriumok számára ahhoz, hogy bevezessék a tagállamok és az egyéb érdekelt felek által már kidolgozott vagy kidolgozás alatt álló analitikai módszereket, valamint megszerezzék az azokkal kapcsolatos szükséges tapasztalatokat.
- (40) A Bizottság egyetért a SEAC arra irányuló ajánlásával, hogy a biztonságosabb és technikai szempontból megvalósítható alternatívák hiánya, valamint a gyártók számára a keverékek módosításához szükséges idő miatt a Pigment Blue 15:3 és a Pigment Green 7 tekintetében hosszabb határidőt kell biztosítani. A Bizottság úgy véli, hogy egy 24 hónapos időtartam elegendő a biztonságosabb alternatívák megtalálásához és a tetoválási célból forgalomba hozott, ilyen pigmenteket tartalmazó keverékek piacról való kivonásához.
- (41) A tetoválási célból forgalomba hozott keverékeket különféle okokból használhatják, többek között esztétikai és orvosi okokból is. Az ilyen keverékek az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹²⁾ hatálya alá tartozhatnak. Az (EU) 2017/745 rendelet értelmében vett, kizárólag orvosi célra forgalomba hozott keverékek esetében azokra nem alkalmazandó az e rendelettel bevezetett korlátozás. Az (EU) 2017/745 és az 1907/2006/EK rendeletek közötti következetes szabályozási megközelítés biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelmének garantálása érdekében, ha az ilyen keverékek forgalomba hozatala vagy felhasználása orvosi és nem orvosi célokat egyaránt szolgál, a két rendeletben megállapított egyedi kötelezettségeket és követelményeket együttesen kell alkalmazni.
- (42) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (43) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete a következőképpen módosul:

1. a melléklet a következő bejegyzéssel egészül ki:

<p>„75.</p> <p>A következő pontok közül egy vagy több alá tartozó anyagok:</p> <p>a) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében a következők valamelyiként besorolt anyagok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagok, illetve az 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagok, kivéve azokat az anyagokat, amelyeket a kizárólag belégzés útján fellépő hatások miatt soroltak e kategóriákba; – az 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagok, kivéve azokat az anyagokat, amelyeket a kizárólag belégzés útján fellépő hatások miatt soroltak e kategóriákba; – az 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagok; – az 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategóriájú bőrrmaró anyagok vagy a 2. kategóriájú bőrrirritáló anyagok; – az 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó anyagok, illetve a 2. kategóriájú szemirritáló anyagok; <p>b) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) II. mellékletében felsorolt anyagok</p> <p>c) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. mellékletében felsorolt anyagok, amelyek tekintetében az említett melléklet táblázata g, h és i oszlopának legalább egyikében megállapítottak valamilyen feltételt;</p> <p>d) az e melléklet 13. függelékében felsorolt anyagok.</p> <p>Az e bejegyzés 2. oszlopának 7. és 8. bekezdésében szereplő kiegészítő követelmények a tetoválásra szánt összes keverékre vonatkoznak, függetlenül attól, hogy tartalmazznak-e az e bejegyzés ezen oszlopának a)–d) pontja alá tartozó valamilyen anyagot.</p>	<p>1. Az anyag(ok) 2022. január 4. után nem hozható(k) forgalomba tetoválásra szánt keverékekben, valamint az ilyen anyago(ka)t tartalmazó keverékek nem használhatók tetoválás céljára, ha a szóban forgó anyag(ok) a következő körülmények között van(nak) jelen:</p> <p>a) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként vagy 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;</p> <p>b) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;</p> <p>c) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;</p> <p>d) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategóriájú bőrrmaró anyagként, illetve 2. kategóriájú bőrrirritáló anyagként, vagy 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó anyagként, illetve 2. kategóriájú szemirritáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag a következő vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 0,1 tömegszázalék, ha az anyagot kizárólag pH-szabályozóként használják; ii. 0,01 tömegszázalék minden más esetben; <p>e) az 1223/2009/EK rendelet (*) II. mellékletében felsorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;</p> <p>f) olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „g” oszlopában (A termék típusa, testrészek) a következő feltételek legalább egyike fennáll, az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. „Leöblítendő termékek”; ii. „Nyálkahártyával érintkezésbe kerülő termékeknel nem használható.”; iii. „Szemápolási termékekben nem használható.”; <p>g) olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „h” (Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményekben) vagy „i” (Egyéb) oszlopában meghatározott feltétel vonatkozik, az anyag olyan koncentrációban vagy más formában van jelen a keverékben, amely nem felel meg az említett oszlopban meghatározott feltételnek;</p> <p>h) az e melléklet 13. függelékében felsorolt anyag esetében az anyag az említett függelékben az adott anyagra meghatározott koncentrációs határértékkel megegyező vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben.</p> <p>2. E bejegyzés alkalmazásában a keverék „tetoválási célra” való használata azt jelenti, hogy a keveréket valamilyen eljárás (többek között az általában tartós smink, kozmetikai tetoválás, mikropenge-eljárás és mikropigmentációs eljárás néven ismert</p>
---	--

	<p>eljárások) keretében befecskendezik vagy bejuttatják egy személy bőrébe, nyálkahártyájába vagy szemgolyójába azzal a céllal, hogy testén maradandó jelet vagy mintát hozzanak létre.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Ha a 13. függelékben fel nem sorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontja közül egynél több alá is tartozik, az adott anyagra a szóban forgó pontokban meghatározott legszigorúbb koncentrációs határértéket kell alkalmazni. Ha a 13. függelékben felsorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontjának egyike vagy azok közül több alá is tartozik, az adott anyagra az 1. bekezdés h) pontjában meghatározott koncentrációs határértéket kell alkalmazni.4. Ettől eltérve az 1. bekezdést 2023. január 4-ig nem kell alkalmazni a következő anyagokra:<ol style="list-style-type: none">a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK-szám: 205-685-1, CAS-szám: 147-14-8);b) Pigment Green 7 (CI 74260, EK-szám: 215-524-7, CAS-szám: 1328-53-6).5. Ha az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részét 2021. január 4. után azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot osztályozzanak vagy átsoroljanak egy másik osztályba oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének a), b), c) vagy d) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbtól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdeni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazásának napján lép hatályba.6. Ha az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletét 2021. január 4. követően azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot felvegyenek a jegyzékbe vagy módosítsák az anyag jegyzékbe vételét oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének e), f) vagy g) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbtól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdeni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett módosítást bevezető jogi aktus hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül lép hatályba.7. A tetoválásra szánt keveréket forgalomba hozó szállítók biztosítják, hogy a keveréken 2022. január 4. után szerepeljenek a következő információk:<ol style="list-style-type: none">a) a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat;b) a gyártási tétel azonosítására szolgáló egyedi hivatkozási szám;c) az összetevők felsorolása az 1223/2009/EK rendelet 33. cikke alapján az összetevők közhasználatú neveinek glosszáriumában meghatározott nomenklátúra szerint, vagy az összetevők közhasználatú nevének hiányában az IUPAC-nevének hiányában a CAS- és EK-szám. Az összetevőket az előállításukkor tekintett tömegük vagy térfogatuk szerinti csökkenő sorrendben kell felsorolni. „Összetevő”: minden olyan anyag, amelyet az előállítási folyamat során adnak hozzá a tetoválásra szánt keverékhez, és abban jelen van. A szennyeződések nem tekintendők összetevőnek. Ha az e bejegyzés szerinti összetevőként használt anyag nevét az 1272/2008/EK rendelettel összhangban már fel kell tüntetni a címkén, az adott összetevőt nem szükséges e rendeletnek megfelelően feltüntetni;
--	---

	<p>d) a „pH-szabályozó” kiegészítő mondat az (1) bekezdés d) pontjának i. alpontja alá tartozó anyagok esetében;</p> <p>e) a „Nikkelt tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb nikkelt tartalmaz;</p> <p>f) a „Króm (VI)-ot tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb króm (VI)-ot tartalmaz;</p> <p>g) a használatra vonatkozó biztonsági előírások, amennyiben annak címkén való feltüntetését az 1272/2008/EK rendelet nem írja elő eleve.</p> <p>Az információkat jól láthatóan, tisztán olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni.</p> <p>Az információkat azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve az érintett tagállam(ok) ettől eltérő rendelkezése esetén.</p> <p>Amennyiben a csomag mérete miatt úgy szükséges, az első albekezdésben felsorolt információkat – az a) pontban szereplők kivételével – helyett a használati utasításban kell feltüntetni.</p> <p>A keverék tetoválási célokra való felhasználása előtt a keveréket használó személynek tájékoztatnia kell az eljárás alanyát az e bekezdés szerint a csomagoláson vagy a használati utasításban feltüntetett információkról.</p> <p>8. Amennyiben egy keveréken nem szerepel a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat, az nem használható tetoválási célra.</p> <p>9. E bejegyzés nem vonatkozik azokra az anyagokra, amelyek 20 °C hőmérsékleten és 101,3 kPa nyomáson gáz-halmazállapotúak, vagy amelyek esetében 50 °C hőmérsékleten 300 kPa-nál nagyobb gőznyomás keletkezik, a formaldehid (CAS-szám: 50-00-0, EK-szám: 200-001-8) kivételével.</p> <p>10. E bejegyzés nem vonatkozik a tetoválásra szánt keverékek forgalomba hozatalára, illetve a keverékek tetoválás céljából való felhasználására abban az esetben, ha azokat az (EU) 2017/745 rendelet értelmében vett, kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékaként hozzák forgalomba, vagy kizárólag – ugyanebben az értelemben vett – orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékaként használják. Amennyiben a keveréket nem kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékaként hozzák forgalomba vagy használják, az (EU) 2017/745 rendelet és e rendelet követelményeit együttesen kell alkalmazni.</p>
--	---

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.);

2. a melléklet a következő 13. függelékkel egészül ki:

„13. függelék

75. bejegyzés – Egyedi koncentrációs határértékkel rendelkező anyagok jegyzéke:

Az anyag neve	EK-szám	CAS-szám	Koncentrációs határértékek (tömegszázalék)
Higany	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikkel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Szerves ón	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arzén	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Az anyag neve	EK-szám	CAS-szám	Koncentrációs határértékek (tömegszázalék)
Bárium **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Króm‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Réz **	231-159-6	7440-50-8	0 025 %
Cink **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Ólom	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Szelén	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pirén	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő vagy csírasejt-mutagén anyagként besorolt policiklusos aromás szénhidrogének (PAH)			0,00005 % (egyedi koncentrációk)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-Anizidin **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidin **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-diklór-benzidin **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m- fenilén-diamin **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-klór-anilin **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidin **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoxi-benzidin **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidin **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tio-dianilin **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-klór-o-toluidin **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilamin **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilin **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidin **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidin **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilén-diamin **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-il-amin **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilazo-o-toluidin **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoxi-m- fenilén-diamin **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metián-dianilin **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilén-di-o-toluidin **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoxi-m-toluidin **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'- metilén-bisz-[2-klór-anilin] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Az anyag neve	EK-szám	CAS-szám	Koncentrációs határértékek (tömegszázalék)
4,4'-oxi-dianilin **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetil-anilin **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-Amino-azo-benzol **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenilén-diamin **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Szulfanilsav **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorfenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xilidin	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoxi-naftalin		293733-21-8	0,0005 %
2,4-xilidin	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 %

Az anyag neve	EK-szám	CAS-szám	Koncentrációs határértékek (tömegszázalék)
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 %
C. I. 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 %"

** Oldható #Króm VI.