

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/2081****z dnia 14 grudnia 2020 r.****zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do substancji wchodzących w skład tuszy do tatuażu lub makijażu permanentnego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określono ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji w postaci własnej, w mieszaninach lub w wyrobach.
- (2) Liczba osób w Unii z tatuażem lub makijażem permanentnym stale wzrasta, dzieje się tak w szczególności w grupie ludzi młodych. Procedury służące do tatuażu lub makijażu permanentnego (zwane łącznie „tatuowaniem”), bez względu na to, czy wiążą się z użyciem igieł lub z zastosowaniem innej techniki, takiej jak technika mikrobladingu, powodują w nieunikniony sposób uszkodzenie bariery skórnej. W wyniku tego dochodzi do wchłaniania przez organizm tuszy lub innych mieszanin stosowanych do tatuowania. Mieszaniny stosowane do tatuowania zasadniczo składają się z barwników i składników pomocniczych, takich jak rozpuszczalniki, stabilizatory, środki zwilżające, regulatory pH, środki zmiękczające, substancje konserwujące i zagęszczające. Mieszaniny te są wprowadzane do skóry właściwej człowieka, do wnętrza gałki ocznej lub do błon śluzowych. Barwniki pozostają przeważnie blisko miejsca, w którym mieszanina została podana, tak aby tatuaż lub makijaż permanentny pozostał widoczny. Rozpuszczalne składniki mieszaniny są jednak rozprowadzane w ciągu kilku godzin lub dni w całym ciele. W rezultacie skóra i inne narządy są narażone na działanie tych rozpuszczalnych substancji w dłuższym okresie. Niektóre z tych substancji mają niebezpieczne właściwości, które stanowią potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi. Ponadto metabolizm barwników w skórze, rozkład z powodu narażenia na promieniowanie słoneczne i promieniowanie laserowe mogą również prowadzić do uwalniania niebezpiecznych chemikaliów z obszaru ciała, na którym znajduje się tatuaż lub makijaż permanentny<sup>(2)</sup>.
- (3) Mieszaniny wprowadzane do obrotu na potrzeby wykorzystania w celu tatuowania są objęte zakresem stosowania dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup>. Dyrektywa 2001/95/WE zezwala producentom na wprowadzanie produktów do obrotu tylko wtedy, gdy są one bezpieczne. Państwa członkowskie egzekwują ten obowiązek poprzez podejmowanie działań w odniesieniu do produktów niebezpiecznych na rynku i powiadamianie Komisji o tych działaniach za pośrednictwem wspólnotowego systemu szybkiej informacji (RAPEX). W ostatnich latach odnotowano wzrost liczby zgłoszeń w systemie RAPEX dotyczących chemikaliów w mieszaninach stosowanych do tatuowania<sup>(4)</sup>.
- (4) W 2003 r. Rada Europy przyjęła rezolucję ResAP (2003)2<sup>(5)</sup> w sprawie bezpieczeństwa tatuażu i makijażu permanentnego. Rezolucja ta została zastąpiona w 2008 r. rezolucją ResAP (2008)1<sup>(6)</sup>. W rezolucji z 2008 r. zalecono szereg zabezpieczeń dotyczących praktyk tatuowania i składu chemicznego mieszanin do tatuowania, aby nie zagrażały one zdrowiu i bezpieczeństwu publicznemu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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> Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 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> Rezolucja Rady Europy ResAP (2003)2 w sprawie tatuażu i makijażu permanentnego, przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 czerwca 2003 r. na 844. posiedzeniu wiceministrów [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> Rezolucja Rady Europy ResAP (2008)1 w sprawie wymogów i kryteriów dotyczących bezpieczeństwa tatuażu i makijażu permanentnego (zastępująca rezolucję ResAP(2003)2 w sprawie tatuażu i makijażu permanentnego) przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 20 lutego 2008 r. na 1018. posiedzeniu wiceministrów <https://rm.coe.int/16805d3dc4>.

- (5) Na podstawie zaleceń Rady Europy siedem państw członkowskich wprowadziło przepisy krajowe regulujące skład chemiczny mieszanin stosowanych do tatuowania <sup>(7)</sup>.
- (6) W dniu 12 marca 2015 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 69 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, o przygotowanie dokumentacji w celu oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi powodowanych przez niektóre chemikalia zawarte w mieszaninach stosowanych do tatuowania i potrzeby podjęcia ogólnounijnych działań wykraczających poza środki krajowe już wprowadzone w niektórych państwach członkowskich oraz wykraczających poza środki oparte na ogólnych wymogach bezpieczeństwa określonych w dyrektywie 2001/95/WE. Dokumentacja przygotowana przez Agencję w odpowiedzi na wniosek Komisji jest zwana w niniejszym rozporządzeniu „dokumentacją zgodną z załącznikiem XV”.
- (7) Agencja przygotowała dokumentację zgodną z załącznikiem XV we współpracy z Włochami, Danią i Norwegią (Agencja i Włochy, Dania i Norwegia są łącznie zwane „podmiotami przedkładającymi dokumentację”) oraz z pomocą Niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Oceny Ryzyka oraz Niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Bezpieczeństwa i Higieny Pracy. W dniu 6 października 2017 r. podmioty przedkładające dokumentację przedstawiły dokumentację zgodną z załącznikiem XV <sup>(8)</sup>. W dokumentacji wykazano, że zagrożenia dla zdrowia ludzi wynikające z narażenia na niektóre niebezpieczne substancje chemiczne w mieszaninach stosowanych do tatuowania nie są odpowiednio kontrolowane, a kwestie z nimi związane należy podjąć w skali całej Unii w celu osiągnięcia wysokiego zharmonizowanego poziomu ochrony zdrowia ludzi i swobodnego przepływu towarów w Unii.
- (8) W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano ograniczenie zakazujące zarówno wprowadzania do obrotu mieszanin przeznaczonych do tatuowania, jak i stosowania takich mieszanin, jeżeli zawierają jakiegokolwiek substancje zaklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(9)</sup> w klasach zagrożeń: działanie rakotwórcze, działanie mutagenne lub działania szkodliwe na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, działanie uczulające na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, działanie żrące na skórę kategorii 1, 1 A, 1B, 1C, lub działanie drażniące na skórę kategorii 2, lub poważne uszkodzenie oczu kategorii 1, lub działanie drażniące na oczy kategorii 2. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano również wyłączenie niektórych substancji wymienionych w załączniku II lub IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 <sup>(10)</sup> o szczególnych warunkach oraz substancji wymienionych w tabeli 1 rezolucji Rady Europy ResAP(2008)1, w oparciu o fakt, że mogą one rozłożyć się do resztkowych amin aromatycznych lub zawierać takie resztkowe aminy aromatyczne zaklasyfikowane jako mające działanie rakotwórcze lub mutagenne. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano wyłączenie z ograniczeń substancji zaklasyfikowanych w klasach zagrożeń działanie rakotwórcze lub działanie mutagenne kategorii 1 A, 1B lub 2 ze względu na skutki w wyniku narażenia wyłącznie przez drogi oddechowe, a nie żadną inną drogą, np. przez skórę lub przez podanie doustne.
- (9) Ponadto w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano szereg wymogów dotyczących etykietowania, niektóre z nich zmodyfikowano po zasięgnięciu opinii działającego w ramach Agencji forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów („Forum”) w trakcie procesu opracowywania opinii. Wymogi dotyczące etykietowania zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV obejmują wymóg wskazania faktu, że mieszanina jest przeznaczona do celów tatuowania, wymóg określenia niepowtarzalnego numeru referencyjnego w celu identyfikacji określonej partii, wymóg podania wszelkich składników zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla zdrowia ludzi w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ale nieobjętych proponowanym ograniczeniem, oraz wszelkich składników objętych proponowanym ograniczeniem, ale stosowanych w mieszaninie w ilości poniżej stężenia granicznego określonego w ramach proponowanego ograniczenia. Ponadto uznano za konieczny dodatkowy wymóg dotyczący etykietowania polegający na wskazaniu obecności niklu i chromu (VI), ponieważ te konkretne substancje mogą wywołać nowe przypadki działania uczulającego na skórę, a także mogą wywołać reakcje alergiczne u osób uczulonych. Zaproponowano wymogi dotyczące etykietowania, aby zapewnić konsumentom i tatuażystom dodatkowe informacje, ułatwić wdrożenie ograniczenia oraz zagwarantować właściwe prowadzenie dochodzeń w przypadku niepożądaných skutków dla zdrowia.
- (10) W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV określono dwa możliwe ograniczenia (RO1 i RO2), przy czym każde z nich ma różne wartości stężenia granicznego dla substancji objętych zakresem ograniczenia. RO1 zawiera niższe stężenia graniczne niż RO2. Te dwa warianty obejmują również alternatywne podejścia do przeprowadzania przyszłych aktualizacji załączników II i IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. W RO1 zaproponowano zastosowanie ograniczenia nie tylko do substancji obecnie wymienionych w tych załącznikach (z wymaganymi warunkami), ale również do substancji, które zostaną wymienione w tych załącznikach w dowolnym momencie w przyszłości. Innymi słowy ograniczenie miałoby zastosowanie do tych substancji automatycznie bez konieczności rozpoczęcia

<sup>(7)</sup> Belgia, Francja, Niemcy, Niderlandy, Słowenia, Hiszpania i Szwecja.

<sup>(8)</sup> Sprawozdanie na podstawie załącznika XV dotyczące ograniczenia – wniosek dotyczący ograniczenia: substancje znajdujące się w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego – październik 2017 – ECHA wspólnie z Danią, Włochami i Norwegią <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

procesu wprowadzania dodatkowych ograniczeń lub ponownej zmiany załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Podejście to określa się mianem „dynamicznego”. W RO2 zaproponowano zastosowanie ograniczenia jedynie do substancji obecnie wymienionych w tych załącznikach (z wymaganymi warunkami). Podejście to określa się mianem „statycznego”. W obu wariantach – RO1 i RO2 – zaproponowano „dynamiczne” ograniczenie odnośnie do substancji zaklasyfikowanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Podstawą takiego podejścia była konieczność zapewnienia wystarczającego poziomu ochrony przed zagrożeniami dla zdrowia ludzkiego, jakie stwarza obecność substancji w mieszaninach stosowanych do tatuowania, zaklasyfikowanych w odpowiednich kategoriach na podstawie tego rozporządzenia.

- (11) W dniu 20 listopada 2018 r. działający przy Agencji Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) przyjął opinię, w której stwierdzono, że proponowane ograniczenie, z pewnymi zmianami proponowanymi przez RAC, jest najbardziej odpowiednim ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku związanemu z poszczególnymi substancjami, zarówno pod względem skuteczności w zakresie ograniczania ryzyka, wykonalności, jak i możliwości monitorowania.
- (12) RAC stwierdził, że wszystkie istotne klasy zagrożenia dla zdrowia zostały uwzględnione w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV i zgodził się z oceną zagrożeń dla substancji i grupy substancji. Oprócz wariantów ograniczenia proponowanych na podstawie RO1 i RO2 RAC zaproponował zmodyfikowaną wersję wartości stężeń granicznych określonych w RO1. RAC uznał te zmiany za konieczne, ponieważ stężenia graniczne niektórych substancji w wariantach RO1 i RO2 nie zapewniają wystarczającej ochrony. W przypadku innych substancji bardziej wykonalne stężenia graniczne można by zaproponować – w opinii RAC – przy jednoczesnym ograniczeniu do minimum ryzyka dla zdrowia ludzi.
- (13) RAC nie zgodził się z wnioskiem wyłączenia dwóch pierwszorzędowych amin aromatycznych wymienionych w tabeli 1 rezolucji ResAP (2008)1 z zakresu proponowanego ograniczenia, a mianowicie 6-amino-2-etoksynaftalenu (nr CAS 293733-21-8) i 2,4-ksylidyny (nr WE 202-440-0; nr CAS 95-68-1).
- (14) RAC zgodził się jednak na propozycję podmiotów przedkładających dokumentację dotyczącą wykluczenia substancji rakotwórczych i mutagenów kategorii 1 A, 1B lub 2, które stanowią takie zagrożenie ze względu na skutki wywołane narażeniem wyłącznie przez drogi oddechowe. RAC uznał, że substancje stanowiące takie zagrożenie ze względu na skutki w wyniku narażenia wyłącznie przez drogi oddechowe nie mają znaczenia w przypadku narażenia śródskórnego na mieszaniny stosowane do tatuowania. Ponadto RAC poparł zmiany zaproponowane przez podmioty przedkładające dokumentację w odpowiedzi na zalecenia Forum podczas procesu opiniowania. Forum zaproponowało wyłączenie substancji, które są gazami w standardowej temperaturze i przy standardowym ciśnieniu, ponieważ nie przewiduje się ich obecności w mieszaninach stosowanych do tatuowania ze względu na ich stan fizyczny. Jedynym wyjątkiem jest formaldehyd, ponieważ konsultacje publiczne wykazały, że formaldehyd można znaleźć w tuszach do tatuażu w stanie rozpuszczonym. RAC zgodził się również, że ryzyko narażenia tatuażystów na mieszaniny stosowane przez nich do celów tatuowania jest wyłączone z zakresu dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV.
- (15) RAC nie poparł wniosku podmiotów przedkładających dokumentację dotyczącą wyłączenia z zakresu ograniczenia 21 barwników (19 pigmentów niezawierających ftalocyjaniny i 2 zawierających ftalocyjaninę). Barwniki te są zakazane na mocy załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w farbach do włosów. Niebieski barwnik ftalocyjaninowy (Pigment Blue 15:3) jest jednak dopuszczony na mocy załącznika IV do wspomnianego rozporządzenia do stosowania w innych produktach kosmetycznych, natomiast zielony barwnik ftalocyjaninowy (Pigment Green 7) jest dopuszczony do stosowania w produktach kosmetycznych innych niż produkty do oczu. RAC uznał, że dla większości tych barwników nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia raka i ewentualnych nierakotwórczych zagrożeń, przede wszystkim ze względu na brak wystarczających informacji na temat ich niebezpiecznych właściwości oraz zagrożenia dla zdrowia ludzi. RAC stwierdził ponadto, że w trakcie konsultacji publicznych zainteresowane strony zwróciły uwagę, że tylko dwa z tych barwników, a mianowicie dwa barwniki na bazie ftalocyjaniny – Pigment Blue 15:3 i Pigment Green 7 – są niezbędne do tatuowania z uwagi na fakt, że nie występują dla nich bezpieczniejsze i odpowiednie pod względem technicznym alternatywne rozwiązania.
- (16) RAC poparł dynamiczne powiązanie zarówno z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009, jak i z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, ponieważ powiązanie takie zapewniają lepszą ochronę zdrowia ludzi.
- (17) Odnośnie do daty rozpoczęcia stosowania nowego ograniczenia RAC zgodził się z podmiotami przedkładającymi dokumentację, że okres przejściowy wynoszący 12 miesięcy zapewni podmiotom w łańcuchu dostaw wystarczająco dużo czasu na spełnienie nowych wymogów.
- (18) W dniu 15 marca 2019 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) Agencji przyjął opinię, w której wskazał, że ograniczenie ze zmianami zaproponowanymi przez RAC i SEAC, stanowi najbardziej właściwy ogólnounijny środek przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku pod względem korzyści i kosztów społeczno-gospodarczych. W oparciu o najlepsze dostępne informacje SEAC doszedł do wniosku, że znaczne korzyści dla społeczeństwa, wynikające z uniknięcia niepożądanych skutków dla skóry i innych skutków dla zdrowia, mogą być wyższe niż koszty spełnienia wymogów dla przemysłu. SEAC stwierdził ponadto, że ograniczenie nie miałoby znaczącego negatywnego wpływu gospodarczego na przedmiotowe łańcuchy dostaw i że byłoby ono akceptowalne pod względem wzrostu cen dla konsumentów oraz że ograniczenie zminimalizowałoby ryzyko związane z niewskazanym zastępowaniem.
- (19) SEAC zgodził się z wnioskami zawartymi w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV oraz z RAC, że okres przejściowy wynoszący 12 miesięcy wydaje się uzasadniony i wystarczający, aby umożliwić podmiotom zaangażowanym w łańcuchy dostaw zastosowanie się do ograniczenia.

- (20) SEAC poparł również tworzenie dynamicznego powiązania z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, które uwzględniłoby wszelkie przyszłe zmiany klasyfikacji substancji wymienionych w części 3 załącznika VI do tego rozporządzenia z uwagi na fakt, że przyniosłoby to szybciej korzyści dla zdrowia ludzi. Odnośnie do przyszłych zmian w załączniku II lub załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, SEAC wyraził pewną preferencję dla powiązania statycznego. W opinii SEAC, mimo że statyczne powiązanie może spowodować opóźnienie w osiągnięciu korzyści zdrowotnych przewidywanych w ograniczeniu, to umożliwiłoby ono odpowiednią kontrolę naukową stężeń granicznych odpowiednich dla konkretnego zastosowania substancji w procedurach tatuowania, a także właściwą ocenę dostępności rozwiązań alternatywnych.
- (21) SEAC zgodził się z RAC, że właściwe jest wprowadzenie ograniczenia dla 19 barwników objętych zakazem stosowania w produktach kosmetycznych, ponieważ, zgodnie z dostępnymi informacjami, niektóre z nich nie są obecnie stosowane do tatuowania i są dostępne rozwiązania alternatywne. Jednakże w przypadku Pigment Blue 15:3 i Pigment Green 7 uwagi zgłoszone podczas konsultacji publicznych wskazywały, że nie ma bardziej bezpiecznych i technicznie wykonalnych rozwiązań alternatywnych, które mogłyby objąć te zakresy barw. W odniesieniu do Pigment Green 7, uwagi wskazywały, że został on w dużej mierze zastąpiony bromowanym Pigment Green 36, chociaż RAC stwierdził, że Pigment Green 36 nie jest mniej niebezpiecznym rozwiązaniem. W związku z tym SEAC zalecił wprowadzenie ograniczonego w czasie odstępowania wynoszącego 36 miesięcy w odniesieniu do obu pigmentów, biorąc pod uwagę czas potrzebny producentom na zmianę receptur tych mieszanin. Ponadto SEAC poparł wyłączenie dotyczące gazów w standardowej temperaturze i w standardowym ciśnieniu zgodnie z wnioskiem RAC stwierdzającym, że nie przewiduje się, aby takie gazy zostały rozpuszczone w mieszaninach używanych do celów tatuowania. Na podstawie informacji pochodzących z konsultacji publicznych SEAC poparł również nieuwzględnienie formaldehydu w przedmiotowym wyłączeniu.
- (22) SEAC poparł uwzględnienie wymogów dotyczących etykietowania i zalecił dostosowanie wymogów dotyczących etykietowania do wymogów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 w celu uniknięcia powielania informacji.
- (23) Przeprowadzono konsultacje z Forum w sprawie proponowanego ograniczenia zgodnie z art. 77 ust. 4 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a jego zalecenia zostały uwzględnione.
- (24) W dniu 11 czerwca 2019 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC <sup>(11)</sup>.
- (25) Uwzględniając dokumentację zgodną z załącznikiem XV oraz opinie RAC i SEAC, Komisja uznaje, że istnieje niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi wywoływane przez niektóre substancje w mieszaninach przeznaczonych do stosowania na potrzeby tatuowania powyżej określonych stężeń granicznych. Komisja stwierdza również, że ograniczenie tego ryzyka wymaga podjęcia działań w skali całej Unii.
- (26) Komisja zgadza się z RAC i SEAC, że powyżej pewnego praktycznego progu stężenia w procedurach tatuowania nie należy stosować szerokiej gamy substancji niebezpiecznych określonych na potrzeby rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i rezolucji Rady Europy ResAP (2008)1. Ponadto w ograniczeniu należy również przewidzieć zakaz wprowadzania do obrotu mieszanin używanych na potrzeby tatuowania, jeżeli zawierają one taką substancję w stężeniu przekraczającym określony praktyczny próg. Na zasadzie wymogu dodatkowego dostawcy wprowadzający mieszaniny do obrotu do stosowania na potrzeby tatuowania, w zakresach parametrów dozwolonych przez ograniczenie, powinni być zobowiązani do dostarczenia wystarczających informacji, aby zachęcać do bezpiecznego używania mieszanin.
- (27) Komisja zgadza się z RAC i SEAC, że ograniczenie nie powinno mieć zastosowania do substancji rakotwórczych i mutagenów ze zharmonizowaną klasyfikacją ze względu na skutki narażenia wyłącznie przez drogi oddechowe. Ta sama analiza ma zastosowanie do substancji działających szkodliwie na rozrodczość, nawet jeśli żadna substancja działająca szkodliwie na rozrodczość nie jest obecnie zaklasyfikowana ze względu na narażenie wyłącznie przez drogi oddechowe. W związku z tym substancje działające szkodliwie na rozrodczość ze zharmonizowaną klasyfikacją ze względu na skutki po narażeniu wyłącznie przez drogi oddechowe powinny również zostać wyłączone z zakresu ograniczenia.
- (28) Komisja zgadza się z RAC i SEAC, że ograniczenie nie powinno mieć zastosowania do substancji gazowych innych niż formaldehyd, ponieważ nie przewiduje się ich obecności w tym stanie w mieszaninach stosowanych do tatuowania.
- (29) Ograniczenie to powinno obejmować nie tylko substancje zaklasyfikowane obecnie w odpowiednich kategoriach zagrożenia w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ale również substancje zaklasyfikowane w tych kategoriach zagrożeń w dowolnym momencie w przyszłości, w następstwie zmiany tej części polegającej na dodaniu lub zmianie klasyfikacji substancji. Klasyfikacja na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 opiera się na starannej ocenie niebezpiecznych właściwości substancji. Sposób, w jaki mieszaniny są podawane na potrzeby tatuowania, tj. poprzez wprowadzanie ich do części ciała, daje również wystarczające wskazanie na temat potencjalnej ekspozycji na te substancje. Podsumowując, zarówno potencjalne zagrożenia stwarzane przez substancje, jak i sposób, w jaki ludzie są na nie narażeni, prowadzą do wniosku, że substancje te reprezentują ogólny poziom ryzyka dla zdrowia ludzi, który jest nie do przyjęcia i kwestię tę należy rozwiązać na zasadzie ograniczenia zgodnie z wymogami określonymi w tytule VIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

<sup>(11)</sup> Sporządzona przez Sekretariat ECHA skonsolidowana wersja opinii RAC (przyjęta w dniu 20 listopada 2018 r.) i opinia SEAC (przyjęta w dniu 15 marca 2019 r.) <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>.

- (30) W odniesieniu do każdej substancji, która następnie wchodzi w zakres warunków ograniczenia wynikającego z późniejszej zmiany części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ograniczenie powinno zacząć obowiązywać w stosunku do danej substancji w momencie rozpoczęcia stosowania klasyfikacji w tej części. Zazwyczaj jest to 18 miesięcy po włączeniu danej substancji do załącznika VI do wspomnianego rozporządzenia. Okres 18 miesięcy zapewni wystarczającą ilość czasu dla wytwórców mieszanin, aby znaleźć bardziej bezpieczne alternatywy, w szczególności w tych przypadkach, które w przeciwnym razie mogłyby prowadzić do niewskazanego zastąpienia. Nie jest konieczne odniesienie się do dostępności substancji alternatywnych dla substancji, które zostaną zaklasyfikowane w przyszłości, ponieważ konieczność zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi ma pierwszeństwo przed względami technicznymi i wykonalnością ekonomiczną alternatyw, jeśli chodzi o substancje alternatywne stosowane w tuszach do tatuauzu.
- (31) Analogicznie ograniczenie powinno obejmować nie tylko substancje wymienione obecnie z odpowiednimi warunkami w załączniku II lub w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, ale również substancje wymienione z którymkolwiek z tych warunków w dowolnym momencie w przyszłości w następstwie zmiany wykazów w tych załącznikach lub pozycji dotyczącej danej substancji w wykazie. Jeżeli substancja wzbudza wystarczająco duże zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, aby objąć ją ograniczeniem w przypadku produktów kosmetycznych stosowanych na skórze, musi ona powodować co najmniej te same zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, jeżeli występuje ona w mieszaninach podawanych do celów tatuowania, które są wprowadzane przez skórę do ciała ludzkiego. Nie jest konieczne odniesienie się do dostępności substancji alternatywnych dla substancji, które zostaną objęte zakresem ograniczenia w przyszłości, ponieważ konieczność ochrony zdrowia ludzi ma pierwszeństwo przed względami technicznymi i względami związanymi z wykonalnością ekonomiczną alternatyw.
- (32) Niemniej jednak w odniesieniu do substancji, które zostaną następnie objęte warunkami ograniczenia wynikającymi z wprowadzenia w przyszłości zmian do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, należy przewidzieć dodatkowy okres, po którym przedmiotowe zmiany zaczną obowiązywać, w celu zapewnienia podmiotom opracowującym receptury czasu na dostosowanie się do skutków objęcia danej substancji warunkami ograniczenia lub znalezienie bezpieczniejszej alternatywy dla przedmiotowej substancji. Wynika to z faktu, że ocena wymagana, zanim dana substancja może zostać umieszczona w wykazie w załączniku II lub w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, nie pozwala na przeprowadzenie szczegółowej kontroli substancji w odniesieniu do skutków jej działania w mieszaninach wprowadzanych do obrotu w celu stosowania do tatuowania. Należy wyznaczyć dodatkowy okres 18 miesięcy po wejściu w życie odpowiedniej zmiany załącznika II lub IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (33) RAC zalecił obniżone stężenie graniczne wynoszące 0,01 % dla substancji zaklasyfikowanych w klasach zagrożeń „działanie drażniące na skórę lub oczy”, „działanie żrące na skórę” lub „poważne uszkodzenia oczu” na podstawie faktu, że stężenie graniczne 0,1 % zaproponowane przez podmioty przedkładające dokumentację nie zapewniało wystarczającej ochrony w przypadku mieszaniny podawanej śródskórnie. Podczas konsultacji z SEAC podkreślono, że w przypadku niektórych kwasów i zasad stosowanych jako regulatory pH mieszanin stosowanych do tatuowania stężenie 0,01 % lub niższe może nie być wystarczające do realizacji ich funkcji polegającej na regulowaniu pH mieszaniny. Kwasy i zasady wykazują właściwości drażniące lub żrące z powodu ich skrajnych wartości pH. Działanie drażniące lub żrące mieszanin zawierających takie kwasy i zasady będzie jednak uzależnione głównie od całkowitego pH samej mieszaniny, a nie od wartości pH i stężenia poszczególnych substancji w jej składzie. W świetle tych czynników należy określić stężenie graniczne 0,1 % dla substancji drażniących lub żrących, gdy są one stosowane jako regulatory pH.
- (34) Obecnie wymogi dotyczące etykietowania mieszanin stosowanych do tatuowania nie są zharmonizowane w ramach całej Unii. Zważywszy na inherentne ryzyko dla zdrowia związane z substancjami w mieszaninach do tatuauzu i coraz większą liczbę osób decydujących się na tatuaz i makijaż permanentny, harmonizacja tekstu na opakowaniu jest wymagana, aby zapewnić właściwe wdrożenie ograniczenia, a tym samym ugruntować zaufanie do ogólnounijnego rynku bezpiecznych produktów stosowanych na potrzeby tatuowania, umożliwić niezbędne monitorowanie i egzekwowanie przepisów przez organy oraz podjąć problem rozdrobnienia rynku wewnętrznego i zapobiec temu zjawisku.
- (35) Komisja uważa, że w celu zapewnienia właściwego wdrożenia ograniczenia i umożliwienia bezpośredniej identyfikowalności w przypadku niepożądanych skutków dla zdrowia, mieszanina wprowadzona do obrotu w Unii w celu stosowania do tatuowania powinna być opatrzona wykazem substancji dodanych w trakcie procesu opracowywania receptury i obecnych w mieszaninie przeznaczonej na potrzeby tatuowania. W tym samym celu tatuażysta powinien przekazać osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub znajdujące się w instrukcji użytkowania. Wymóg podania pełnego wykazu składników ma na celu rozwiązanie problemu ewentualnego zestawu różnych przepisów krajowych, uzyskanie korzyści skali dla podmiotów opracowujących recepturę oraz pełne wykorzystanie korzyści płynących z harmonizacji rynku. Przedstawienie takiego pełnego wykazu jest ponadto konieczne, aby zapewnić, że ograniczenie dotyczące obszernego wykazu substancji jest wykonalne pod względem praktycznym, możliwe do monitorowania i skuteczne w całej Unii. Proponowana wspólna nomenklatura umożliwi identyfikację substancji za pomocą niepowtarzalnej nazwy we wszystkich państwach członkowskich. Umożliwi to konsumentom łatwe rozpoznanie substancji, których mają unikać (na przykład z powodu alergii).
- (36) W celu uzupełnienia pełnego wykazu składników i wszelkich ewentualnych wymogów dotyczących etykietowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Komisja zgadza się z RAC i SEAC w odniesieniu do innych informacji, które powinny zostać umieszczone na mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, w szczególności niepowtarzalnego numeru partii, obecności jakichkolwiek związków niklu i chromu (VI) oraz dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa na opakowaniu lub w instrukcji użytkowania. Komisja uważa również, że obecność substancji regulujących pH powinna być wyraźnie zaznaczona.

- (37) Aby ułatwić przestrzeganie tego ograniczenia przez tatuażystów, na potrzeby tatuowania należy stosować wyłącznie mieszaniny opatrzone następującą informacją „Mieszanina przeznaczona do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym”.
- (38) Uwzględniając dokumentację zgodną z załącznikiem XV, opinie RAC i SEAC, skutki społeczno-ekonomiczne i dostępność alternatyw, Komisja stwierdza, że ograniczenie zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, z uwzględnieniem opisanych modyfikacji, jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku dla zdrowia ludzi, bez nakładania znacznego obciążenia na dostawców, tatuażystów lub konsumentów.
- (39) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do nowego ograniczenia. Komisja uważa, że okres 12 miesięcy jest wystarczający dla laboratoriów w celu ustanowienia i zdobycia niezbędnego doświadczenia w zakresie metod analitycznych opracowanych lub opracowywanych przez państwa członkowskie i inne zainteresowane strony w celu sprawdzenia zgodności z ograniczeniem.
- (40) Komisja zgadza się z zaleceniem SEAC, że należy dopuścić dłuższy okres dla barwników Pigment Blue 15:3 i Pigment Green 7 z uwagi na brak bardziej bezpiecznych i odpowiednich pod względem technicznym alternatyw oraz czas potrzebny producentom na zmianę receptur ich mieszanin. Komisja uważa, że okres 24 miesięcy jest wystarczający, aby znaleźć bardziej bezpieczne zamienniki i usunąć z rynku wprowadzone do obrotu mieszaniny przeznaczone na potrzeby tatuowania, zawierające przedmiotowe pigmenty.
- (41) Wprowadzane do obrotu mieszaniny przeznaczone do tatuowania są podawane z różnych powodów, zarówno estetycznych, jak i medycznych. Takie mieszaniny mogą być objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 <sup>(12)</sup>. W przypadku wprowadzania do obrotu lub stosowania takich mieszanin wyłącznie do celów medycznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia (UE) 2017/745, ograniczenie ustanowione niniejszym rozporządzeniem nie powinno mieć do nich zastosowania. Aby zapewnić spójne podejście regulacyjne między rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (WE) nr 1907/2006 oraz zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi, w przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie takich mieszanin może się odbywać zarówno do celów medycznych, jak i pozamedycznych, szczególne obowiązki i wymogi określone w obu rozporządzeniach należy stosować łącznie.
- (42) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (43) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego w art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

<sup>(12)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się pozycję w brzmieniu:

<p>„75.</p> <p>Substancje objęte co najmniej jednym z poniższych punktów:</p> <p>a) substancje zaklasyfikowane w którejkolwiek z poniższych kategorii w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substancje o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2 lub substancje o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, z wyłączeniem wszelkich takich substancji zaklasyfikowanych wyłącznie w wyniku narażenia przez drogi oddechowe</li> <li>— substancje o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, ale z wyłączeniem wszelkich substancji zaklasyfikowanych ze względu na skutki w wyniku narażenia przez drogi oddechowe</li> <li>— substancje o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B</li> <li>— substancje o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C lub o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2</li> <li>— substancje powodujące poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancje o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2</li> </ul> <p>b) substancje wymienione w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 (*)</p> <p>c) substancje wymienione w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, dla których został określony warunek w co najmniej jednej z kolumn g, h oraz i w tabeli w tym załączniku</p> <p>d) substancje wymienione w dodatku 13 do tego załącznika.</p> <p>Wymogi dodatkowe określone w pkt 7 i 8 kolumny 2 niniejszej pozycji mają zastosowanie do wszystkich mieszanin przeznaczonych do tatuowania niezależnie od tego, czy zawierają one substancję objętą zakresem lit. a) – d) niniejszej kolumny w niniejszej pozycji.</p>	<p>1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, a mieszaniny zawierające jakiekolwiek takie substancje nie mogą być używane do tatuowania po dniu 4 stycznia 2022 r., jeżeli dana substancja lub substancje są obecne w następujących okolicznościach:</p> <p>a) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2, lub substancja o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;</p> <p>b) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;</p> <p>c) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;</p> <p>d) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancja o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancja powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancja o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 0,1 % wagowo, jeżeli substancja jest stosowana wyłącznie jako regulator pH;</li> <li>(ii) 0,01 % wagowo we wszystkich pozostałych przypadkach;</li> </ul> <p>e) w przypadku substancji wymienionej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (*), substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;</p> <p>f) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie g (Rodzaj produktu, części ciała) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek co najmniej jednego z następujących rodzajów, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) »Produkty spłukiwane«;</li> <li>(ii) »Nie stosować w produktach stosowanych na błony śluzowe«;</li> <li>(iii) »Nie stosować w produktach do oczu«;</li> </ul> <p>g) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie h (Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia) lub w kolumnie i (Inne) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu lub w inny sposób, który nie jest zgodny z warunkami określonymi w tej kolumnie;</p> <p>h) w przypadku substancji wymienionej w dodatku 13 do niniejszego załącznika substancja ta jest obecna w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż stężenie graniczne określone dla tej substancji w tym dodatku.</p> <p>2. Do celów niniejszej pozycji użycie mieszaniny »na potrzeby tatuowania« oznacza wstrzyknięcie lub wprowadzenie mieszaniny do skóry, błony śluzowej lub gałki ocznej w ramach dowolnego procesu lub dowolnej procedury (w tym procedur powszechnie nazy-</p>
--	---

wanych makijażem permanentnym, tatuażem kosmetycznym, techniką mikrobladingu lub mikropigmentacji) w celu uzyskania znaku lub wzoru na ciele.

3. Jeżeli substancja niewymieniona w dodatku 13 jest objęta zakresem więcej niż jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie najbardziej rygorystyczne stężenie graniczne określone w tych literach. Jeżeli substancja wymieniona w dodatku 13 jest również objęta zakresem co najmniej jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie stężenie graniczne określone w pkt 1 lit. h).
4. Na zasadzie odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do następujących substancji do dnia 4 stycznia 2023 r.:
  - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr WE 205-685-1, nr CAS 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr WE 215-524-7, nr CAS 1328-53-6).
5. Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. a), b), c) lub d) niniejszej pozycji albo że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a data rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji przypada po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 tej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie w dniu rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji.
6. Jeżeli załącznik II lub załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zostaje zmieniony po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu umieszczenia lub zmiany dotyczącej jej pozycji w wykazie substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje następnie objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. e), f) lub g) niniejszej pozycji, lub że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a zmiana wchodzi w życie po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 niniejszej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie od dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie aktu, na podstawie którego ta zmiana została dokonana.
7. Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4 stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:
  - a) zwrot »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym«;
  - b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;
  - c) wykaz składników zgodny z nomenklaturą ustanowioną w słowniku wspólnych nazw składników na podstawie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub, w przypadku braku wspólnej nazwy składnika, nazwa IUPAC. W razie braku wspólnej nazwy składnika lub nazwy IUPAC – numer CAS lub numer WE. Składniki wymienia się w porządku malejącym według wagi lub objętości składników w momencie przygotowania. »Składnik« oznacza każdą substancję dodawaną podczas procesu przygotowania i obecną w mieszaninie do wykorzystania do tatuowania. Zanieczyszczeń nie uznaje się za składniki. Jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 występuje już obowiązek podawania nazwy substancji stosowanej jako składnik w rozumieniu niniejszej pozycji, składnik ten nie musi być oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;



	<p>d) dodatkowy zwrot »regulator pH« w przypadku substancji wchodzących w zakres pkt 1 lit. d) ppkt (i);</p> <p>e) zwrot »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera nikiel poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;</p> <p>f) zwrot »Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera chrom (VI) poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;</p> <p>g) instrukcje bezpieczeństwa na potrzeby używania, o ile ich przedstawienie na etykiecie nie jest już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Informacje muszą być wyraźnie widoczne, czytelne i oznakowane w nieusuwalny sposób.</p> <p>Informacje podaje się w językach urzędowych państw członkowskich, w których mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwa członkowskie postanowią inaczej. Jeżeli jest to konieczne ze względu na wielkość opakowania, informacje wymienione w akapicie pierwszym, z wyjątkiem lit. a), umieszcza się w instrukcji użytkownika. Przed użyciem mieszaniny do tatuowania osoba używająca tej mieszaniny przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkownika zgodnie z niniejszym punktem.</p> <p>8. Mieszaniny niezawierające zwrotu »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« nie mogą być używane na do tatuowania.</p> <p>9. Niniejsza pozycja nie ma zastosowania do substancji, które są gazami w temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa lub wytwarzają prężność par powyżej 300 kPa w temperaturze 50 °C, z wyjątkiem formaldehydu (nr CAS 50-00-0, nr WE 200-001-8).</p> <p>10. Pozycja ta nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszaniny w celu użycia do tatuowania lub w celu stosowania mieszaniny do tatuowania, gdy jest ona wprowadzana do obrotu wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 lub gdy jest ona używana wyłącznie do celów medycznych w tym samym znaczeniu. W przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie może nie być wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego, wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 i niniejszego rozporządzenia stosuje się łącznie.</p>
--	--

(\*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).;

2) dodaje się dodatek 13 w brzmieniu:

„Dodatek 13

Pozycja 75 – Wykaz substancji o określonych stężeniach granicznych:

Nazwa substancji	Nr WE	Numer CAS	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
Rtęć	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikiel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Związek metaloorganiczny cyny	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antymon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsen	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Nazwa substancji	Nr WE	Numer CAS	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
Bar **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadm	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 %
Miedź **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Cynk **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Ołów	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selen	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]piren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, sklasyfikowane w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancje o działaniu rakotwórczym lub mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2			0,00005 % (poszczególne stężenia)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
O-anizydyna **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
O-toluidyna **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-dichlorobenzydyna **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metylo-m-fenylendiamina **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-chloroanilina **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidyna **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoksybenzydyna **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidyna **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilina **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-chloro-o-toluidyna **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftyloamina **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilina **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzydyna **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidyna **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metylo-p-fenylendiamina **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenylo-4-amina **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-toliloazo-o-toluidyna **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoksy-m-fenylendiamina **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metylenodianilina **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metylenobis(o-toluidyna) **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoksy-m-toluidyna **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metyleno-bis-(2-chloroanilina) **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Nazwa substancji	Nr WE	Numer CAS	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
4,4'-oksydianilina **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetylanilina **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobenzen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenylenodiamina **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Kwas sulfanililowy **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-ksylidina	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoksynaftalen		293733-21-8	0,0005 %
2,4-ksylidina	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 %

Nazwa substancji	Nr WE	Numer CAS	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
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 %

\*\* Substancja rozpuszczalna. †Chrom VI.