

KOMISSION ASETUS (EU) 2020/2081,**annettu 14 päivänä joulukuuta 2020,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tatuointimusteissa tai kestopigmentoinneissa olevista aineista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII säädetään tiettyjen aineiden – sellaisinaan tai seoksissa tai esineissä käytettyinä – valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset.
- (2) Sellaisten ihmisten lukumäärä unionissa, joilla on tatuointi tai kestopigmentointi, on kasvanut tasaisesti, erityisesti nuoren väestön keskuudessa. Tatuoinnin tai kestopigmentoinnin tekemisessä, jäljempänä yhdessä 'tatuointi', käytettävät menetelmät, joihin voi liittyä neulojen käyttöä tai jonkin muun tekniikan, kuten microblading-tekniikan, käyttöä, vaurioittavat väistämättä ihoestettä. Tämän seurauksena tatuoinnissa käytetyt musteet tai muut seokset imeytyvät kehoon. Tatuoinnissa käytettävät seokset koostuvat yleensä väriaineista ja apuaineista, kuten liuottimista, stabilointiaineista, kostutusaineista, pH:n säätöaineista, pehmenysaineista, säilöntäaineista ja sakeuttamisaineista. Seokset viedään ihmisen ihoon, silmämunaan tai limakalvoihin. Väriaineet pysyvät enimmäkseen lähellä sitä paikkaa, johon seos kohdistetaan, siten, että tatuointi tai kestopigmentointi pysyy näkyvässä. Seoksen liukenevat aineosat jakautuvat kuitenkin muutaman tunnin tai päivän kuluessa koko kehoon. Näin ollen iho ja muut elimet altistuvat näiden liukenevien aineiden vaikutuksille pitkään. Joillakin näistä aineista on vaarallisia ominaisuuksia, jotka voivat aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Lisäksi väriaineiden metabolisoituminen iholla, auringon säteilyaltistuksesta johtuva hajoaminen ja lasersäteilytys voivat johtaa vaarallisten kemikaalien vapautumiseen siltä kehon alueelta, johon tatuointi tai kestopigmentointi on tehty ⁽²⁾.
- (3) Seokset, jotka saatetaan markkinoille tatuointitarkoituksiin käytettäväksi, ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ⁽³⁾ soveltamisalaan kuuluvia tuotteita. Direktiivin 2001/95/EY mukaan tuottajat voivat saattaa markkinoille ainoastaan turvallisia tuotteita. Jäsenvaltiot panevat tämän veloitteen täytäntöön toteuttamalla markkinoilla olevia vaarallisia tuotteita koskevia toimia ja ilmoittamalla näistä toimista komissiolle vaarallisten tuotteiden hälytysjärjestelmän (Safety Gate, aiemmin RAPEX) kautta. Tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten sisältämiä kemikaaleja koskevat RAPEX-ilmoitukset ovat lisääntyneet viime vuosina ⁽⁴⁾.
- (4) Euroopan neuvosto antoi vuonna 2003 päätöslauselman ResAP (2003)2 ⁽⁵⁾ tatuointien ja kestopigmentointien turvallisuudesta. Päätöslauselma korvattiin vuonna 2008 päätöslauselmalla ResAP (2008)1 ⁽⁶⁾. Vuoden 2008 päätöslauselmassa suositeltiin useita tatuointikäytäntöihin ja tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten kemialliseen koostumukseen liittyviä säännöksiä sen varmistamiseksi, että ne eivät vaaranna väestön terveyttä ja turvallisuutta.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta (EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4).

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

⁽⁵⁾ Euroopan neuvoston päätöslauselma ResAP (2003)2 tatuoinneista ja kestopigmentoinneista, hyväksytty ministerikomiteassa 19 päivänä kesäkuuta 2003 ministerien sijaisten 844. kokouksessa – http://www.cti-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

⁽⁶⁾ Euroopan neuvoston päätöslauselma ResAP (2008)1 tatuointien ja kestopigmentointien turvallisuutta koskevista vaatimuksista ja kriteereistä (korvaa päätöslauselman ResAP (2003)2 tatuoinneista ja kestopigmentoinneista), hyväksytty ministerikomiteassa 20 päivänä helmikuuta 2008 ministerien sijaisten 1018. kokouksessa – <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

- (5) Seitsemän jäsenvaltiota on antanut Euroopan neuvoston suositusten perusteella kansallista lainsäädäntöä tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten kemiallisesta koostumuksesta (⁷).
- (6) Komissio pyysi 12 päivänä maaliskuuta 2015 Euroopan kemikaalivirastoa, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 1 kohdan mukaisesti valmistelevaan asiakirja-aineiston, jotta voidaan arvioida tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten sisältämistä tietyistä kemikaaleista ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit ja tarve toteuttaa unionin laajuisia toimia, jotka ylittävät joissakin jäsenvaltioissa jo käytössä olevat kansalliset toimenpiteet ja direktiivissä 2001/95/EY säädettyihin yleisiin turvallisuusvaatimuksiin perustuvat toimenpiteet. Asiakirja-aineistosta, jonka kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä, käytetään tässä asetuksessa nimitystä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto'.
- (7) Kemikaalivirasto laati liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston yhteistyössä Italian, Tanskan ja Norjan kanssa (kemikaalivirastoa sekä Italiaa, Tanskaa ja Norjaa kutsutaan yhdessä 'asiakirja-aineiston toimittajiksi') ja Saksan liittovaltion riskinarviointilaitoksen ja Saksan liittovaltion työterveys- ja työturvallisuuslaitoksen avustuksella. Asiakirja-aineiston toimittajat toimittivat liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston 6 päivänä lokakuuta 2017 (⁸). Asiakirja-aineisto osoitti, että riskit, joita ihmisten terveydelle aiheutuu tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten sisältämille tietyille vaarallisille kemikaaleille altistumisesta, eivät ole riittävän hyvin hallinnassa ja että niihin on puuttettava unionin laajuisesti, jotta saavutetaan ihmisten terveyden suojelun ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden yhdenmukainen korkea taso unionissa.
- (8) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin rajoitusta, jolla kielletään niin tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten markkinoille saattaminen kuin tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten käyttö, jos ne sisältävät aineita, jotka on luokitettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (⁹) mukaisesti syöpää aiheuttavien, sukusolujen perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkiin, kategoriaan 1A, 1B tai 2, ihon herkistymisen vaaraluokkaan, kategoriaan 1, 1A tai 1B, ihosyövyttävyyden vaaraluokkaan, kategoriaan 1, 1A, 1B tai 1C, ihoärsytyksen vaaraluokkaan, kategoriaan 2, vakavan silmävaurion vaaraluokkaan, kategoriaan 1 tai silmä-ärsytyksen vaaraluokkaan, kategoriaan 2. Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin myös tiettyjen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (¹⁰) liitteessä II tai IV lueteltujen aineiden sisällyttämistä mukaan tiettyin ehdoin ja Euroopan neuvoston päätöslauselman ResAP (2008)1 taulukossa 1 lueteltujen aineiden sisällyttämistä mukaan, koska ne voivat joko hajota syöpää aiheuttaviksi tai perimää vaurioittaviksi luokitetuiksi aromaattisiksi amiineiksi tai sisältää sellaista jäämiä. Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin, että rajoituksen ulkopuolelle jätettäisiin aineet, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttavien tai perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokkiin, kategoriaan 1A, 1B tai 2, ainoastaan hengitysteitse tapahtuvan altistumisen eikä minkään muun reitin, kuten ihon kautta tai suun kautta tapahtuvan altistumisen, aiheuttamien vaikutusten vuoksi.
- (9) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin lisäksi useita merkintävaatimuksia, joista joitakin muutettiin täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustetun kemikaaliviraston foorumin, jäljempänä 'foorumi', lausuntojen laadintaprosessin aikana antamien neuvojen perusteella. Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettuihin merkintävaatimuksiin sisältyi vaatimus ilmoittaa, että seos on tarkoitettu tatuointitarkoituksiin, yksilöllisen viitenumeron ilmoittamista koskeva vaatimus kunkin erän tunnistamiseksi sekä vaatimus, jonka mukaan olisi luettelava kaikki asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ihmisten terveydelle vaarallisiksi luokitellut ainesosat, joita ehdotettu rajoitus ei koske, sekä kaikki ainesosat, joita ehdotettu rajoitus koskee mutta joita käytetään seoksessa niin, ettei ehdotetussa rajoituksessa asetettu pitoisuusraja ylitä. Lisäksi katsottiin tarpeelliseksi asettaa nikkelin ja kromi VI:n esiintymisen ilmoittamista koskeva täydentävä merkintävaatimus, koska nämä aineet voivat aiheuttaa uusia ihon herkistymistapauksia ja saattavat laukaista allergisia reaktioita herkistyneillä henkilöillä. Merkintävaatimuksia ehdotettiin lisätietojen antamiseksi kuluttajille ja tatuointijille, rajoituksen täytäntöönpanon helpottamiseksi ja sen varmistamiseksi, että tutkimukset voidaan suorittaa asianmukaisesti, jos ilmenee haitallisia terveysvaikutuksia.
- (10) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa esitetään kaksi mahdollista rajoitusvaihtoehtoa (RO1 ja RO2), joista kumpikin sisältää erilaiset pitoisuusrajat rajoituksen soveltamisalaan kuuluville aineille. RO1:ssa on RO2:ta alhaisemmat pitoisuusrajat. Vaihtoehdossa esitettiin lisäksi erilaiset toimintamallit asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II ja IV tulevien päivitysten käsittelemiseksi. RO1:ssa ehdotetaan rajoituksen soveltamista paitsi kyseisissä liitteissä tällä hetkellä lueteltuihin aineisiin (vaadituin edellytyksin) myös kyseisissä liitteissä milloin tahansa tulevaisuudessa lueteltaviin aineisiin. Rajoitusta sovellettaisiin toisin sanoen kyseisiin aineisiin automaattisesti ilman, että olisi tarpeen aloittaa uusi rajoitusmenettely tai muuttaa uudelleen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitettä XVII. Tätä lähestymistapaa kutsutaan "dynaamiseksi". RO2:ssa ehdotetaan rajoituksen soveltamista ainoastaan aineisiin,

(⁷) Alankomaat, Belgia, Espanja, Ranska, Ruotsi, Saksa ja Slovenia.

(⁸) Annex XV restriction report-proposal for a restriction: substances in tattoo inks and permanent make up – lokakuu 2017 – ECHA yhdessä Tanskan, Italian ja Norjan kanssa – <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

(⁹) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

(¹⁰) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

jotka on tällä hetkellä lueteltu kyseisissä liitteissä (vaadituin edellytyksin). Tätä lähestymistapaa kutsutaan ”staattiseksi”. Molemmissa vaihtoehdoissa RO1 ja RO2 ehdotettiin ”dynaamista” rajoitusta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla luokitelluille aineille. Tämä johtui siitä, että oli tarpeen varmistaa riittävä suojelun taso niiden ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien varalta, joita aiheutuu sellaisten tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa olevien aineiden esiintymisestä, jotka on luokiteltu asiaankuuluviin kyseisen asetuksen mukaisiin luokkiin.

- (11) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä ’RAC’, antoi 20 päivänä marraskuuta 2018 lausunnon, jossa todettiin, että ehdotettu rajoitus tietyin RAC:n ehdottamin muutoksin on asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua kyseisistä eri aineista aiheutuvaan tunnistettuun riskiin niin riskien vähentämisen tehokkuuden kuin toimenpiteen toteutettavuuden ja seurattavuuden kannalta.
- (12) RAC katsoi, että liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto kattaa kaikki asiaankuuluvat terveydelle aiheutuvien vaarojen luokat, ja hyväksyi aineiden ja aineryhmän vaarojen arvioinnin. Ehdotettujen rajoitusvaihtoehtojen (RO1 ja RO2) lisäksi RAC ehdotti vaihtoehdon RO1 pitoisuusrajojen muuttamista. RAC piti näitä muutoksia tarpeellisina, koska joidenkin aineiden pitoisuusrajat eivät vaihtoehdoissa RO1 ja RO2 tarjoa riittävää suojaa. Muille aineille voitaisiin RAC:n mukaan ehdottaa käyttökelpoisempia pitoisuusrajoja siten, että ihmisten terveydelle aiheutuva riski pidettäisiin silti mahdollisimman pienenä.
- (13) RAC ei kannattanut ehdotusta, jonka mukaan kaksi päätöslauselman ResAP (2008)1 taulukossa 1 lueteltua primaarista aromaattista amiinia eli 6-amino-2-etoksinaftaleeni (CAS-nro 293733-21-8) ja 2,4-ksyliidiini (EY-nro 202-440-0; CAS-nro 95-68-1) olisi jätettävä ehdotetun rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (14) RAC oli kuitenkin samaa mieltä asiakirja-aineiston toimittajien ehdotuksesta jättää soveltamisalan ulkopuolelle syöpää aiheuttavat ja perimää vaurioittavat kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvat aineet, jotka aiheuttavat tämän vaaran ainoastaan hengitysteitse tapahtuvasta altistumisesta johtuvien vaikutusten vuoksi. RAC katsoi, että aineet, jotka aiheuttavat tällaisen vaaran ainoastaan hengitysteitse tapahtuvasta altistumisesta johtuvien vaikutusten vuoksi, eivät ole merkityksellisiä, kun on kyse ihonsisäisestä altistumisesta tatuointitarkoituksiin käytettävälle seoksille. Lisäksi RAC kannatti muutoksia, joita asiakirja-aineiston toimittajat esittivät vastauksena neuvoihin, joita foorumi esitti lausunnotonmenettelyn aikana. Foorumi ehdotti vapautuksen myöntämistä aineille, jotka ovat standardilämpötilassa ja -paineessa kaasuja, koska niiden ei olomuotonsa vuoksi odoteta esiintyvän tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa. Ainoa poikkeus olisi formaldehydi, koska julkinen kuuleminen osoitti, että formaldehydiä voi olla tatuointimusteissa liuenneena. RAC oli samaa mieltä myös siitä, että riskit tatuojien altistumisesta tatuointitarkoituksiin käyttämilleen seoksille, eivät kuulu liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston soveltamisalaan.
- (15) RAC ei kannattanut asiakirja-aineiston toimittajien ehdotusta 21 väriaineen (19 ei-ftalosyaniinipigmenttiä ja 2 ftalosyaniinipigmenttiä) jättämisestä rajoituksen ulkopuolelle. Kyseisten väriaineiden käyttö hiusväreissä on kielletty asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II. Kyseisen asetuksen liitteessä IV sallitaan kuitenkin väriaineen ftalosini (Pigment Blue 15:3) käyttö muissa kosmeettisissa valmisteissa, kun taas väriaine ftalovihreä (Pigment Green 7) sallitaan muissa kosmeettisissa valmisteissa kuin silmille tarkoitetuissa valmisteissa. RAC katsoi, että syöpäriskiä ja mahdollisia muita kuin karsinogeenisia vaaroja ei voida sulkea pois useimpien näiden väriaineiden osalta lähinnä sen vuoksi, että niiden vaaraominaisuuksista ja ihmisten terveydelle aiheuttamasta riskistä ei ole riittävästi tietoa. Lisäksi RAC huomautti, että julkisen kuulemisen aikana sidosryhmät huomauttivat, että vain kaksi näistä väriaineista eli kaksi ftalosyaniinipohjaista väriainetta Pigment Blue 15:3 ja Pigment Green 7 ovat tatuoinnin kannalta välttämättömiä, koska niille ei ole saatavilla turvallisempia ja teknisesti asianmukaisia vaihtoehtoja.
- (16) RAC kannatti dynaamista yhteyttä asetukseen (EY) N:o 1223/2009 ja asetukseen (EY) N:o 1272/2008, koska näin parannettaisiin ihmisten terveyden suojelua.
- (17) RAC oli samaa mieltä asiakirja-aineiston toimittajien kanssa siitä, että uuden rajoituksen soveltamisen alkamispäivän osalta 12 kuukauden siirtymäaika antaisi toimitusketjun toimijoille riittävästi aikaa uusien vaatimusten täyttämiseen.
- (18) Sosioekonomisesta analyysistä vastaava kemikaaliviraston komitea, jäljempänä ’SEAC’, antoi 15 päivänä maaliskuuta 2019 lausunnon, jonka mukaan ehdotettu rajoitus, johon on tehty RAC:n ja SEAC:n ehdottamat muutokset, on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide havaittujen riskien vähentämiseksi, kun otetaan huomioon sen sosioekonomiset hyödyt ja kustannukset. SEAC päätyi tähän johtopäätökseen parhaiden saatavilla olevien tietojen perusteella ottaen huomioon, että huomattavat hyödyt yhteiskunnalle – sikäli kuin on kyse iholle aiheutuvista haitallisista vaikutuksista ja muista vältetyistä terveysvaikutuksista – olisivat todennäköisesti suuremmat kuin teollisuudelle säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset. Lisäksi SEAC totesi, että rajoituksella ei olisi merkittäviä kielteisiä taloudellisia vaikutuksia asianomaisiin toimitusketjuihin, että se olisi kuluttajille kohtuuhintainen hinnankorotusten kannalta ja että rajoituksella minimoitaisiin haitallisen korvaamisen riski.
- (19) SEAC oli samaa mieltä liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston päätelmistä ja RAC:n kanssa siitä, että 12 kuukauden siirtymäaika vaikuttaa kohtuulliselta ja riittävältä, jotta toimitusketjuissa mukana olevat toimijat voisivat noudattaa rajoitusta.

- (20) SEAC kannatti myös dynaamisen yhteyden luomista asetukseen (EY) N:o 1272/2008; näin otettaisiin huomioon mahdolliset tulevat muutokset kyseisen asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa lueteltujen aineiden luokitukseen, ja tällaisen yhteyden luominen tuottaisi nopeammin hyötyjä ihmisten terveydelle. Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen II tai IV tehtävien tulevien muutosten osalta SEAC ilmoitti pitävänsä hieman parempana staattista yhteyttä. SEAC katsoo, että vaikka staattinen yhteys voi viivästyttää rajoituksesta johtuvien terveyshyötyjen saavuttamista, se mahdollistaisi aineiden erityiseen tatuointimenetelmissä tapahtuvaan käyttöön sopivien pitoisuusrajojen asianmukaisen tieteellisen tarkastelun ja myös vaihtoehtojen saatavuuden asianmukaisen arvioinnin.
- (21) SEAC oli RAC:n kanssa samaa mieltä siitä, että on asianmukaista soveltaa rajoitusta kosmeettisissa valmisteissa kiellettyihin 19 väriaineeseen, koska joitakin väriaineita ei saatavilla olevien tietojen mukaan nykyisin käytetä tatuointitarkoituksiin ja niille on saatavilla vaihtoehtoja. Väriaineiden Pigment Blue 15:3 ja Pigment Green 7 osalta julkisessa kuulemisessa esitetyt huomautukset osoittivat kuitenkin, että turvallisempia ja teknisesti toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja ei ole saatavilla tämän värispektrin kattamiseksi. Väriaineen Pigment Green 7 osalta huomautuksissa todettiin, että se on korvattu suurelta osin bromatulla Pigment Green 36:llä, vaikkakin RAC katsoi, että Pigment Green 36 ei ole vähemmän vaarallinen vaihtoehto. Sen vuoksi SEAC suosittelee, että kummallekin pigmentille myönnettäisiin 36 kuukauden pituinen määräaikainen poikkeus, kun otetaan huomioon aika, jonka valmistajat tarvitsevat seosten formuloimiseen uudelleen. Lisäksi SEAC kannatti vapautusta, joka koskee standardilämpötilassa ja -paineessa olevia kaasuja. Se on näin ollen samoilla linjoilla kuin RAC, jonka päätelmän mukaan tällaisten kaasujen ei odoteta liukenevan tatuointitarkoituksiin käytettäviin seoksiin. Julkisesta kuulemisesta saatujen tietojen perusteella SEAC kannatti myös formaldehydin jättämistä vapautuksen ulkopuolelle.
- (22) SEAC kannatti merkintävaatimusten sisällyttämistä ja suosittelee merkintävaatimusten yhdenmukaistamista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 vaatimusten kanssa päällekkäisten tietojen välttämiseksi.
- (23) Foorumia kuultiin ehdotetusta rajoituksesta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 77 artiklan 4 kohdan h alakohdan mukaisesti, ja sen suositukset on otettu huomioon.
- (24) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot ⁽¹⁾ komissiolle 11 päivänä kesäkuuta 2019.
- (25) Kun otetaan huomioon liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto ja RAC:n ja SEAC:n lausunnot, komissio katsoo, että tietyistä tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten sisältämistä aineista aiheutuu ihmisten terveydelle riski, jota ei voida hyväksyä, kun erityiset pitoisuusrajat ylittyvät. Komissio katsoo lisäksi, että riskiin on tarpeen puuttua unionin laajuisesti.
- (26) Komissio on RAC:n ja SEAC:n kanssa samaa mieltä siitä, että jos tietty käytännön pitoisuuskyynnysarvo ylittyy, monia asetuksessa (EY) N:o 1272/2008, asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 ja Euroopan neuvoston päätöslauselmassa ResAP (2008)1 yksilöityjä vaarallisia aineita ei pitäisi käyttää tatuoinnissa. Rajoituksella olisi myös kiellettävä tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten saattaminen markkinoille, jos ne sisältävät jotakin tällaista ainetta määritetyn käytännön pitoisuuskyynnysarvon ylittävän määrän. Lisävaatimuksena olisi edellytettävä, että toimittajat, jotka saattavat seoksia markkinoille tatuointitarkoituksiin rajoituksen sallimissa rajoissa, toimittavat riittävät tiedot edistääkseen seostensa turvallista käyttöä.
- (27) Komissio on RAC:n ja SEAC:n kanssa samaa mieltä siitä, että rajoitusta ei pitäisi soveltaa syöpää aiheuttaviin ja perimää vaurioittaviin aineisiin, joilla on yhdenmukaistettu luokitus ainoastaan hengitysteitse tapahtuvan altistumisen aiheuttamien vaikutusten vuoksi. Sama analyysi koskee lisääntymiselle vaarallisia aineita, vaikka yhtäkään lisääntymiselle vaarallista ainetta ei tällä hetkellä ole luokitettu pelkästään hengitysteitse tapahtuvan altistumisen vuoksi. Rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi sen vuoksi jätettävä myös lisääntymiselle vaaralliset aineet, joilla on yhdenmukaistettu luokitus pelkästään hengitysteitse tapahtuvan altistumisen aiheuttamien vaikutusten vuoksi.
- (28) Komissio on RAC:n ja SEAC:n kanssa samaa mieltä siitä, että rajoitusta ei pitäisi soveltaa muihin kaasumaisiin aineisiin kuin formaldehydiin, koska niiden ei odoteta esiintyvän kyseisessä olomuodossa tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa.
- (29) Rajoituksen olisi katettava aineet, jotka on tällä hetkellä luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan asiaankuuluviin vaarakategorioihin, mutta myös aineet, jotka tulevaisuudessa luokitellaan kyseisiin vaarakategorioihin sen jälkeen, kun kyseistä osaa on muutettu lisäämällä siihen aine tai muuttamalla aineen luokitusta. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen luokitus perustuu aineiden vaaraominaisuuksien huolelliseen arviointiin. Tapa, jolla seoksia käytetään tatuointitarkoituksiin viemällä ne tiettyyn kehon osaan, antaa myös riittävästi viitteitä mahdollisesta altistumisesta näille aineille. Yhteenvetona voidaan todeta, että sekä aineiden mahdolliset vaarat että tapa, jolla ihmiset altistuvat niille, johtavat päätelmään, että nämä aineet aiheuttavat ihmisten terveydelle yleisen riskin, jota ei voida hyväksyä ja johon on puuttuttava tällä rajoituksella asetuksen (EY) N:o 1907/2006 VIII osastossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

⁽¹⁾ Kemikaaliviraston sihteeristön laatima kooste RAC:n lausunnosta (hyväksytty 20 päivänä marraskuuta 2018) ja SEAC:n lausunnosta (hyväksytty 15 päivänä maaliskuuta 2019) <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) Niiden aineiden osalta, jotka tulevat myöhemmin rajoituksen piiriin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 3 osaan myöhemmin tehtävän muutoksen seurauksena, rajoitusta olisi alettava soveltaa kyseiseen aineeseen silloin, kun kyseisen osan luokitusta aletaan soveltaa. Tähän kuuluu yleensä 18 kuukautta siitä, kun aine on sisällytetty kyseisen asetuksen liitteeseen VI. Tämä 18 kuukauden ajanjakso antaa formuloiduille riittävästi aikaa löytää turvallisempia vaihtoehtoja erityisesti niissä tapauksissa, jotka muutoin saattaisivat johtaa haitalliseen korvaamiseen. Ei ole tarpeen käsitellä tulevaisuudessa luokiteltaville aineille vaihtoehtoisten aineiden saatavuutta, koska tatuointimusteissa käytettävien aineiden osalta tarve varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu on tärkeämpi kuin näkökohdat, jotka liittyvät vaihtoehtojen tekniseen ja taloudelliseen toteutettavuuteen.
- (31) Rajoituksen olisi samaten katettava niin aineet, jotka on tällä hetkellä lueteltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II tai IV asiaankuuluvien edellytyksin, kuin myös aineet, jotka tulevaisuudessa luettelallaan millä tahansa näistä edellytyksistä sen jälkeen, kun kyseisiä liitteitä on muutettu lisäämällä aineita tai muuttamalla ainetta koskevaa luettelomerkintää. Jos aine aiheuttaa niin paljon huolta turvallisuuden kannalta, että sen käyttöä iholle käytettävissä kosmeettisissa valmisteissa rajoitetaan, siihen liittyy vähintään samanlaista huolta, kun sitä esiintyy tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa, jotka viedään ihon läpi ihmiskehoon. Ei ole tarpeen käsitellä tulevaisuudessa rajoituksen piiriin kuuluville aineille vaihtoehtoisten aineiden saatavuutta, koska tarve varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu on tärkeämpi kuin näkökohdat, jotka liittyvät vaihtoehtojen tekniseen ja taloudelliseen toteutettavuuteen.
- (32) Niiden aineiden osalta, jotka myöhemmin tulevat rajoituksen piiriin asetukseen (EY) N:o 1223/2009 tulevaisuudessa tehtävän muutoksen seurauksena, olisi kuitenkin sallittava lisäaika kyseisen muutoksen voimaantulon jälkeen, jotta formuloiduille annetaan aikaa mukautua niihin seurauksiin, joita rajoituksen soveltamisesta aineeseen aiheutuu, tai löytää sille turvallisempi vaihtoehto. Tämä johtuu siitä, että arviointi, jota edellytetään ennen kuin aine voidaan sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen II tai IV, ei mahdollista aineen erityistä tarkastelua siltä osin kuin on kyse sen vaikutuksista seoksissa, jotka on saatettu markkinoille tatuointitarkoituksiin. Lisäajaksi olisi vahvistettava 18 kuukautta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen II tai IV tehdyn asianomaisen muutoksen voimaantulosta.
- (33) RAC suositteli alennettua 0,01 prosentin pitoisuusrajaa aineille, jotka on luokiteltu vaaraluokkiin ihoärsytys tai silmä-ärsytys, ihosyövyttävyyttä tai vakava silmävaurio, sillä asiakirja-aineiston toimittajien ehdottama 0,1 prosentin raja-arvo ei tarjoa riittävää suojaa, jos seos annetaan ihonsisäisesti. SEAC:n kuulemisessa korostettiin, että joidenkin tatuointiseoksissa pH:n säätöaineina käytettävien happojen ja emästen osalta enintään 0,01 prosentin pitoisuus ei ehkä riitä täyttämään niiden tehtävää seoksen pH-arvon säätelyssä. Hapoilla ja emäksillä on äärimmäisten pH-arvojen vuoksi ärsyttäviä tai syövyttäviä ominaisuuksia. Tällaisia happoja ja emäksiä sisältävän seoksen ärsyttävyyttä tai syövyttävyyttä riippuu kuitenkin pääasiassa itse seoksen kokonais-pH-arvosta eikä niinkään sen sisältämien yksittäisten aineiden pH-arvosta ja pitoisuudesta. Nämä tekijät huomioon ottaen on asianmukaista määrittää 0,1 prosentin pitoisuusraja ärsyttävälle tai syövyttävälle aineille, kun niitä käytetään pH:n säätöaineina.
- (34) Tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten merkintävaatimuksia ei tällä hetkellä ole yhdenmukaistettu koko unionissa. Kun otetaan huomioon tatuointiseosten sisältämiin aineisiin liittyvät terveysriskit ja tatuointeja ja kestopigmenttejä hankkivien ihmisten kasvava määrä, on tarpeen yhdenmukaistaa pakkaustekstit, jotta voidaan varmistaa rajoituksen asianmukainen täytäntöönpano ja siten vahvistaa luottamusta tatuointitarkoituksiin käytettävien turvallisten tuotteiden unionin laajuisiin markkinoihin, mahdollistaa viranomaisten suorittama olennainen seuranta ja täytäntöönpanon valvonta sekä puuttua sisämarkkinoiden pirstoutumiseen ja estää se.
- (35) Komissio katsoo, että rajoituksen asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi ja suoran jäljitettävyyden mahdollistamiseksi haitallisten terveysvaikutusten tapauksessa, unionissa tatuointitarkoituksia varten markkinoille saatettuun seokseen olisi merkittävä luettelo aineista, jotka lisätään formulointiprosessin aikana ja joita on tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa. Tatuointijon olisi samasta syystä annettava pakkaukseen merkityt tai käyttöohjeisiin sisältyvät tiedot toimenpiteen kohteena olevalle henkilölle. Täydellisen ainesosaluettelon ilmoittamista koskevalla vaatimuksella pyritään puuttumaan kansallisten sääntöjen mahdolliseen hajanaisuuteen, saavuttamaan formuloiduille kannalta mittakaavaetuja ja hyödyntämään markkinoiden yhdenmukaistamisen kaikki edut. Tällaisen täydellisen luettelon esittäminen on tarpeen myös sen varmistamiseksi, että rajoitus, joka kohdistuu suureen joukkoon aineita, on käytännössä valvottavissa, seurattavissa ja tehokas kaikkialla unionissa. Ehdotetun yhteisen nimikkeistön ansiosta aineet on mahdollista tunnistaa kaikissa jäsenvaltioissa käyttämällä yksikäsitteistä nimeä. Näin kuluttajat voivat helposti tunnistaa aineet, joita heitä on kehoitettu välttämään (esimerkiksi allergioiden vuoksi).
- (36) Ainesosien täydellisen luettelon ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisten mahdollisten merkintävaatimusten täydentämiseksi komissio on RAC:n ja SEAC:n kanssa samaa mieltä muista tatuointitarkoituksiin käytettäviin seoksiin merkittävistä tiedoista, joita ovat erityisesti yksilöllinen eränumero, nikkelin ja kromi VI:n esiintyminen sekä muut turvallisuustiedot pakkauksessa tai käyttöohjeissa. Komissio katsoo myös, että pH-arvoa säätelvien aineiden esiintyminen olisi merkittävä erikseen.

- (37) Jotta tatuojien olisi helpompi noudattaa tätä rajoitusta, tatuointitarkoituksiin olisi käytettävä ainoastaan seoksia, jotka on merkitty maininnalla ”Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos”.
- (38) Kun otetaan huomioon liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto, RAC:n ja SEAC:n lausunnot, sosioekonomiset vaikutukset ja vaihtoehtojen saatavuus, komissio katsoo, että liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettu rajoitus kuvattuine muutoksineen on asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide ihmisten terveydelle todettuun riskiin puuttumiseksi aiheuttamatta merkittävää rasitetta tavarantoimittajille, tatuojille tai kuluttajille.
- (39) Sidosryhmille olisi annettava riittävästi aikaa toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet uuden rajoituksen noudattamiseksi. Komissio katsoo, että 12 kuukauden ajanjakso on riittävä, jotta laboratoriot voivat ottaa käyttöön analyysimenetelmät, joita jäsenvaltiot ja muut sidosryhmät ovat kehittäneet tai ovat parhaillaan kehittämässä rajoituksen noudattamisen tarkastamiseksi, ja saada niistä tarvittavaa kokemusta.
- (40) Komissio yhtyy SEAC:n suositukseen, jonka mukaan väriaineiden Pigment Blue 15:3 ja Pigment Green 7 osalta olisi myönnettävä pidempi ajanjakso, koska turvallisempia ja teknisesti asianmukaisia vaihtoehtoja ei ole ja koska valmistajat tarvitsevat aikaa seostensa formuloimiseksi uudelleen. Komissio katsoo, että 24 kuukautta riittää turvallisempien vaihtoehtojen löytämiseen ja näitä pigmenttejä sisältävien tatuointitarkoituksiin markkinoille saatettujen seosten poistamiseen markkinoilta.
- (41) Tatuointitarkoituksiin markkinoille saatettuja seoksia käytetään eri syistä, mukaan lukien esteettiset ja lääketieteelliset syyt. Tällaiset seokset saattavat kuulua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/745⁽¹²⁾ soveltamisalaan. Kun ne saatetaan markkinoille tai niitä käytetään yksinomaan lääketieteellisiin tarkoituksiin asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitetulla tavalla, niihin ei pitäisi soveltaa tässä asetuksessa vahvistettua rajoitusta. Jotta voidaan varmistaa sääntelyn johdonmukaisuus asetusten (EU) 2017/745 ja (EY) N:o 1907/2006 välillä ja taata ihmisten terveyden suojelun korkea taso, molemmissa asetuksissa säädettyjä erityisvelvoitteita ja -vaatimuksia olisi sovellettava kumulatiivisesti, silloin kun tällaisten seosten markkinoille saattaminen tai käyttö voi tapahtua sekä lääketieteellistä että muuta kuin lääketieteellistä tarkoitusta varten.
- (42) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (43) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

⁽¹²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII seuraavasti:

1) Lisätään kohta seuraavasti:

<p>”75.</p> <p>Aineet, jotka kuuluvat yhteen tai useampaan seuraavista kohdista:</p> <p>a) aineet, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa johonkin seuraavista luokista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluva syöpää aiheuttava aine tai kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluva sukusolujen perimää vaurioittava aine, lukuun ottamatta aineita, jotka on luokiteltu ainoastaan hengitysteitse tapahtuvan altistumisen aiheuttamien vaikutusten vuoksi — kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine, lukuun ottamatta aineita, jotka on luokiteltu ainoastaan hengitysteitse tapahtuvan altistumisen aiheuttamien vaikutusten vuoksi — kategoriaan 1, 1A tai 1B kuuluva ihoa herkistävä aine — kategoriaan 1, 1A, 1B tai 1C kuuluva ihoa syövyttävä aine tai kategoriaan 2 kuuluva ihoa ärsyttävä aine — kategoriaan 1 kuuluva vakavan silmävaurion aiheuttava aine tai kategoriaan 2 kuuluva silmiä ärsyttävä aine <p>b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (*) liitteessä II luetellut aineet</p> <p>c) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV luetellut aineet, joiden osalta vähintään yhdessä kyseisen liitteen taulukon sarakkeista g, h ja i on täsmennetty edellytys</p> <p>d) tämän liitteen lisäyksessä 13 luetellut aineet.</p> <p>Tämän nimikkeen sarakkeessa 2 olevan 7 ja 8 kohdan lisävaatimuksia sovelletaan kaikkiin tatuointitarkoituksiin käytettäviin seoksiin riippumatta siitä, sisältävätkö ne tämän nimikkeen tämän sarakkeen a–d alakohtaan kuuluvaa ainetta.</p>	<p>1. Ei saa saattaa markkinoille tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa eikä tällaisia aineita sisältäviä seoksia saa käyttää tatuointitarkoituksiin 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen, jos kyseistä ainetta tai kyseisiä aineita esiintyy seuraavissa olosuhteissa:</p> <p>a) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi sukusolujen perimää vaurioittavaksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;</p> <p>b) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;</p> <p>c) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A tai 1B kuuluvaksi ihoa herkistäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;</p> <p>d) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A, 1B tai 1C kuuluvaksi ihoa syövyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi ihoa ärsyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 1 kuuluvaksi vakavan silmävaurion aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi silmiä ärsyttäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 0,1 painoprosenttia tai suurempi, jos ainetta käytetään yksinomaan pH:n säätöaineena; ii) 0,01 painoprosenttia tai suurempi kaikissa muissa tapauksissa; <p>e) kun on kyse aineesta, joka sisältyy asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (*) liitteessä II olevaan luetteloon, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;</p> <p>f) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa g (Valmistetyyppi, kehon osat) täsmennetään yksi tai useampi seuraavan tyyppinen edellytys, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) ”Poishuuhdeltavat valmisteet”; ii) ”Ei saa käyttää limakalvoille tarkoitetuissa valmisteissa”; iii) ”Ei saa käyttää silmille tarkoitetuissa valmisteissa”; <p>g) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa h (Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa) tai sarakkeessa i (Muut) täsmennetään edellytys, ainetta esiintyy seoksessa sellaisena pitoisuutena tai jollain muulla tavalla, joka ei vastaa kyseisessä sarakkeessa täsmennettyä edellytystä;</p> <p>h) kun on kyse tämän liitteen lisäyksessä 13 luetellusta aineesta, aineen pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurempi kuin kyseiselle aineelle kyseisessä lisäyksessä vahvistettu pitoisuusraja.</p> <p>2. Tässä nimikkeessä seoksen käytöllä ’tatuointitarkoituksiin’ tarkoitetaan seoksen injektioimista tai viemistä henkilön ihoon, limakalvolle tai silmämunaan millä tahansa menetelmällä (mukaan lukien menetelmät, joita yleisesti kutsutaan kestopigmen-</p>
--	--

toinniksi, kosmeettiseksi tatuoinniksi, microblading-tekniikaksi ja mikropigmentoinniksi) tarkoituksena tehdä merkki tai kuva henkilön kehoon.

3. Jos aine, jota ei ole lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan kyseisissä alakohdissa vahvistettua tiukinta pitoisuusrajaa. Jos aine, joka on lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu lisäksi useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan 1 kohdan h alakohdassa vahvistettua pitoisuusrajaa.
4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohtaa ei sovelleta seuraaviin aineisiin ennen 4 päivää tammikuuta 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EY-nro 205-685-1, CAS-nro 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EY-nro 215-524-7, CAS-nro 1328-53-6).
5. Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaa 3 osaa muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen luokitteluksi tai uudelleen luokitteluksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan a, b, c tai d alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivä on tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitetun päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivänä.
6. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä II tai IV muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen lisäämiseksi luetteloon tai ainetta koskevan luettelomerkinnän muuttamiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan e, f, tai g alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseinen muutos tulee voimaan tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitetun päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan 18 kuukauden kuluttua sen säädöksen voimaantulosta, jolla kyseinen muutos tehtiin.
7. Toimittajien, jotka saattavat seoksen markkinoille käytettäväksi tatuointitarkoituksiin, on varmistettava, että 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen seokseen merkitään seuraavat tiedot:
 - a) maininta ”Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos”;
 - b) viitenumero erän tunnistamiseksi yksiselitteisesti;
 - c) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 33 artiklan mukaisessa ainesosien yleisten nimien luettelossa vahvistetun nimikkeistön mukainen ainesosaluettelo tai, jos ainesosan yleistä nimeä ei ole, IUPAC-nimi. Jos ainesosan yleistä nimeä tai IUPAC-nimeä ei ole, CAS-numero ja EY-numero. Ainesosat on lueteltava ainesosien painon tai tilavuuden mukaisessa alenevassa järjestyksessä sen mukaisesti, mikä niiden paino tai tilavuus on formulointihetkellä. ’Ainesosalla’ tarkoitetaan mitä tahansa ainetta, joka lisätään formulointiprosessin aikana ja jota on tatuointitarkoituksiin käytettävässä seoksessa. Epäpuhtauksia ei pidetä ainesosina. Jos tässä nimikkeessä tarkoitettuna ainesosana käytetyn aineen nimi on jo ilmoitettava etiketissä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, kyseistä ainesosaa ei tarvitse merkitä tämän asetuksen mukaisesti;

	<p>d) lisämaininta "pH:n säätöaine" 1 kohdan d alakohdan i alakohdan soveltamisalaan kuuluvien aineiden osalta;</p> <p>e) maininta "Sisältää nikkeliä. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää nikkeliä alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;</p> <p>f) maininta "Sisältää kromi VI:a. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää kromi VI:a alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;</p> <p>g) käyttöä koskevat turvallisuusohjeet siltä osin kuin asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei jo edellytetä niiden ilmoittamista etiketissä.</p> <p>Tietojen on oltava selvästi näkyviä, helposti luettavia ja pysyvästi merkittyjä.</p> <p>Tietojen on oltava sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) virallisella kielellä (virallisilla kielillä), jossa (joissa) seos asetetaan markkinoille, paitsi jos kyseiset jäsenvaltiot edellyttävät toisin.</p> <p>Ensimmäisessä alakohdassa, lukuun ottamatta a kohtaa, luetellut tiedot on sisällytettävä käyttöohjeisiin, jos se on pakkauksen koon vuoksi tarpeen.</p> <p>Ennen seoksen käyttöä tatuointitarkoituksiin seosta käyttävän henkilön on annettava toimenpiteen kohteena olevalle henkilölle tiedot, jotka on merkitty pakkaukseen tai jotka sisältyvät tämän kohdan mukaisiin käyttöohjeisiin.</p> <p>8. Seoksia, joissa ei ole mainintaa "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos", ei saa käyttää tatuointitarkoituksiin.</p> <p>9. Tätä nimikettä ei sovelleta aineisiin, jotka ovat kaasuja 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n paineessa tai jotka tuottavat yli 300 kPa:n höyrynpaineen 50 °C:n lämpötilassa, lukuun ottamatta formaldehydiä (CAS-nro 50-00-0, EY-nro 200-001-8).</p> <p>10. Tätä nimikettä ei sovelleta tatuointitarkoituksiin käytettävän seoksen saattamiseen markkinoille tai seoksen käyttöön tatuointitarkoituksiin, kun seos saatetaan markkinoille yksinomaan asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena tai kun sitä käytetään yksinomaan lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena samassa merkityksessä. Jos seosta ei saateta markkinoille tai käytetä yksinomaan lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena, asetuksen (EU) 2017/745 ja tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan kumulatiivisesti.</p>
--	--

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).;

2) Lisätään lisäys 13 seuraavasti:

"Lisäys 13

Nimike 75 – Luettelo aineista, joilla on erityiset pitoisuusrajat:

Aineen nimi	EY-numero	CAS-numero	Enimmäispitoisuus painona
Elohopea	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikkeli	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Organometallinen tina	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimoni	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arseeni	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Aineen nimi	EY-numero	CAS-numero	Enimmäispitoisuus painona
Barium **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Kromi ‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Koboltti	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Kupari **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Sinkki **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Lyijy	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Seleeni	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Bentso[a]pyreeni	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH), jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi tai sukusolujen perimää vaurioittavaksi aineeksi			0,00005 % (yksittäiset pitoisuudet)
Metanoli	200-659-6	67-56-1	11 %
o-Anisidiini **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-Toluidiini **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-Diklooribentsidiini **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-Metyyli-m-fenyleenidiamiini **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-Kloorianiliini **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-Nitro-o-toluidiini **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-Dimetoksibentsidiini **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-Bi-o-toluidiini **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-Tiodianiliini **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-Kloori-o-toluidiini **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-Naftyyliamiini **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Aniliini **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Bentsidiini **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-Toluidiini **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-Metyyli-p-fenyleenidiamiini **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenyli-4-yyliamiini **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-Tolyylatso-o-toluidiini **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-Metoksi-m-fenyleenidiamiini **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-Metyleenidiamiini **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-Metyleenidi-o-toluidiini **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-Metoksi-m-toluidiini **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-Metyleeni-bis-[2-kloorianiliini] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Aineen nimi	EY-numero	CAS-numero	Enimmäispitoisuus painona
4,4'-Oksidianiiliini **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-Trimetyylianiiliini **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-Aminoatsobentseeni **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenyleenidiamiini **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Sulfaniilihappo **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-Amino-3-fluorifenoli **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-Ksylidiini	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-Amino-2-etoksinaftaleeni		293733-21-8	0,0005 %
2,4-Ksylidiini	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 %

Aineen nimi	EY-numero	CAS-numero	Enimmäispitoisuus painona
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 %”

** Liukeneva †Kromi VI