

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/2081

2020 m. gruodžio 14 d.

kuriuo dėl cheminių medžiagų tatuiruočių rašale ar ilgalaikiame makiaže iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinanti Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priede nustatyti tam tikrų cheminių medžiagų – atskirų ir esančių mišiniuose ar gaminių sudėtyje, gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai;
- (2) Sąjungoje nuolat daugėja žmonių, ypač jaunimo, su tatuiruotėmis ar ilgalaikiu makiažu. Tatuiravimo arba ilgalaikio makiažo procedūros (toliau kartu – tatuiravimas), kurių metu naudojamos adatėlės arba taikomas kuris nors kitas metodas, pvz., mikropjūvinė pigmentacija (angl. *micro-blading*), neišvengiamai pažeidžia apsauginį odos sluoksnį. Todėl rašalas arba kiti tatuiravimui naudojami mišiniai patenka į organizmą. Tatuiravimui naudojami mišiniai paprastai sudaryti iš dažiklių ir pagalbinių sudedamųjų dalių, pvz., tirpiklių, stabilizatorių, drėkiklių, pH reguliatorių, minkštiklių, konservantų ir tirštiklių. Mišiniai įvedami į žmogaus odą, akies obuolio vidų arba į gleivinę. Dažniausiai dažikliai išlieka arti mišinio įvedimo vietos, todėl tatuiruotė arba ilgalaikis makiažas išlieka matomi. Tačiau tirpios mišinio sudedamosios dalys per kelias valandas ar dienas išnešiojamos po visą organizmą. Todėl šios tirpios cheminės medžiagos ilgą laiką daro poveikį odai ir kitiems organams. Kai kurios iš šių medžiagų turi pavojingų savybių, galinčių kelti riziką žmonių sveikatai. Be to, iš kūno ploto, kuriame yra tatuiruotė arba ilgalaikis makiažas, gali išsiskirti pavojingos cheminės medžiagos dėl odoje vykstančio dažiklių metabolizmo, Saulės spinduliuotės sukkelto jų skilimo ir švitinimo lazeriu ⁽²⁾;
- (3) rinkai pateikiami mišiniai, skirti naudoti tatuiravimo tikslais, yra gaminiai, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/95/EB ⁽³⁾. Pagal Direktyvą 2001/95/EB gamintojams leidžiama pateikti rinkai gaminius tik tuo atveju, jei jie yra saugūs. Valstybės narės užtikrina šios prievolės vykdymą: rinkai pateiktų pavojingų gaminių atžvilgiu imasi veiksmų ir apie šiuos veiksmus praneša Komisijai per Bendrijos skubaus informavimo sistemą (RAPEX). Pastaraisiais metais daugėja RAPEX pranešimų apie chemines medžiagas, esančias tatuiravimo tikslais naudojamuose mišiniuose ⁽⁴⁾;
- (4) 2003 m. Europos Taryba priėmė rezoliuciją ResAP (2003)2 ⁽⁵⁾ dėl tatuiruočių ir ilgalaikio makiažo saugos. 2008 m. šią rezoliuciją pakeitė rezoliucija ResAP (2008)1 ⁽⁶⁾. 2008 m. rezoliucijoje rekomenduojamos kelios nuostatos, susijusios su tatuiravimo praktika ir tatuiravimui skirtų mišinių chemine sudėtimi, siekiant užtikrinti, kad jie nekeltų pavojaus visuomenės sveikatai ir saugai;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

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

⁽³⁾ 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos (OL L 11, 2002 1 15, p. 4).

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

⁽⁵⁾ Europos Tarybos rezoliucija ResAP (2003)2 dėl tatuiruočių ir ilgalaikio makiažo, Ministrų Komiteto priimta 2003 m. birželio 19 d. 844-ajame ministrų pavaduotojų susitikime http://www.cil-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf.

⁽⁶⁾ Europos Tarybos rezoliucija ResAP(2008)1 dėl tatuiruočių ir ilgalaikio makiažo saugos reikalavimų ir kriterijų (pakeičianti rezoliuciją ResAP(2003)2 dėl tatuiruočių ir ilgalaikio makiažo), Ministrų Komiteto priimta 2008 m. vasario 20 d. 1018-ajame ministrų pavaduotojų susitikime <https://rm.coe.int/16805d3dc4>.

- (5) remdamosi Europos Tarybos rekomendacijomis, septynios valstybės narės priėmė nacionalinius teisės aktus, reglamentuojančius tatuiravimo tikslais naudojamų mišinių cheminę sudėtį (7);
- (6) 2015 m. kovo 12 d. Komisija pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69 straipsnio 1 dalį paprašė Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) parengti dokumentaciją, kad būtų galima įvertinti tam tikrų cheminių medžiagų, esančių tatuiravimo tikslais naudojamuose mišiniuose, riziką žmonių sveikatai ir būtiną imtis Sąjungos masto veiksmų, neapsiribojant kai kuriose valstybėse narėse jau taikomomis nacionalinėmis priemonėmis ir Direktyvoje 2001/95/EB nustatytais bendraisiais saugos reikalavimais grindžiamomis priemonėmis. Komisijos prašymu Agentūros parengta dokumentacija šiame reglamente vadinama „XV priede nurodyta dokumentacija“;
- (7) Agentūra, bendradarbiaudama su Italija, Danija ir Norvegija (Agentūra ir Italija, Danija bei Norvegija kartu vadinamos dokumentacijos pateikėjais) ir padedama Vokietijos federalinio rizikos vertinimo instituto ir Vokietijos federalinio profesinės sveikatos ir saugos instituto, parengė XV priede nurodytą dokumentaciją. 2017 m. spalio 6 d. dokumentacijos pateikėjai pateikė XV priede nurodytą dokumentaciją (8). Dokumentacija rodo, kad rizika žmonių sveikatai, kylanti dėl tam tikrų pavojingų cheminių medžiagų, esančių tatuiravimo tikslais naudojamuose mišiniuose, poveikio, nėra tinkamai kontroliuojama ir jos klausimą reikia spręsti Sąjungos mastu, kad būtų pasiektas suderintas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis ir laisvas prekių judėjimas Sąjungoje;
- (8) XV priede nurodytoje dokumentacijoje pasiūlytas apribojimas, draudžiantis pateikti rinkai mišinius, skirtus naudoti tatuiravimo tikslais, ir naudoti mišinius tatuiravimo tikslais, jeigu juose yra cheminių medžiagų, kurios pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (9) priskiriamos šioms pavojingumo klasėms: kancerogeniškumas, mutageniškumas arba toksinis poveikis reprodukcijai (1A, 1B ar 2 kategorija), odos jautrinimas 1 kategorija (1A ar 1B), odos išdirinimas 1 kategorija (1A, 1B, 1C), odos dirginimas (2 kategorija), smarkus akių pažeidimas (1 kategorija) arba akių dirginimas (2 kategorija). XV priede nurodytoje dokumentacijoje taip pat pasiūlyta įtraukti tam tikras chemines medžiagas, išvardytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 (10) II arba IV prieduose nurodant konkrečias sąlygas, ir chemines medžiagas, išvardytas Europos Tarybos rezoliucijos ResAP(2008)1 1 lentelėje, remiantis tuo, kad gali vykti jų skilimas arba jose gali būti liekamųjų aromatinių aminių, priskiriamų kancerogeninėms arba mutageninėms medžiagoms. XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūloma apribojimo netaikyti cheminėms medžiagoms, kurios priskirtos kancerogeniškumo arba mutageniškumo (1A, 1B ar 2 kategorija) pavojingumo klasėms dėl poveikio tik ikvėpus, o ne dėl poveikio kitais būdais, pvz., per odą arba prarijus;
- (9) be to, XV priede nurodytoje dokumentacijoje pasiūlyta keletas ženklinimo reikalavimų, kai kurie iš jų buvo pakeisti atsižvelgiant į Agentūros keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumo (toliau – forumas) rekomendacijas nuomonės rengimo proceso metu. Į XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūlomus ženklinimo reikalavimus įtrauktas reikalavimas nurodyti, kad mišinys skirtas naudoti tatuiravimo tikslais, reikalavimas nurodyti unikalų numerį konkrečiai partijai identifikuoti, reikalavimas į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį įtraukti visas sudedamąsias dalis, kurios klasifikuojamos kaip pavojingos žmonių sveikatai, bet kurioms netaikomas siūlomas apribojimas, ir visas sudedamąsias dalis, kurioms taikomas siūlomas apribojimas, bet kurios mišinyje naudojamos nevirsijant siūlomame apribojime nustatytos koncentracijos ribos. Be to, buvo nuspręsta, kad reikalingas papildomas reikalavimas ženklinant nurodyti, ar yra nikelio ir chromo (VI), nes šios konkrečios cheminės medžiagos gali sukelti naujus odos jautrinimo atvejus ir alergines reakcijas jautriems asmenims. Ženklinimo reikalavimai buvo pasiūlyti siekiant suteikti vartotojams ir tatuiruotojams papildomos informacijos, lengviau įgyvendinti apribojimą ir užtikrinti, kad kilus neigiamam poveikiui sveikatai būtų galima tinkamai atlikti tyrimus;
- (10) XV priede nurodytoje dokumentacijoje nustatyti du galimi apribojimo variantai (RO1 ir RO2), pagal kiekvieną iš jų cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas apribojimas, nustatomos skirtingos koncentracijos ribos. Koncentracijos ribos pagal RO1 buvo mažesnės nei RO2 atveju. Į abu variantus taip pat įtraukti alternatyvūs Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II ir IV priedų būsimų atnaujinimų metodai. Pagal RO1 apribojimą siūloma taikyti ne tik šiuo metu į tuos priedus įtrauktoms cheminėms medžiagoms (nurodant būtinas sąlygas), bet ir bet kuriuo metu ateityje į tuos priedus įtraukiamoms cheminėms medžiagoms. Kitaip tariant, apribojimas toms cheminėms medžiagoms būtų taikomas automatiškai ir nereikėtų pradėti tolesnio apribojimo nustatymo proceso ar dar kartą iš dalies pakeisti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą. Tai vadinamasis „dinamiškas“ metodas. Pagal RO2 apribojimą siūloma taikyti tik šiuo metu tuose prieduose išvardytoms medžiagoms (nurodant būtinas sąlygas). Tai – „statiškas“ metodas. Pagal abu variantus (RO1 ir RO2) cheminėms medžiagoms, kurios klasifikuojamos pagal

(7) Belgija, Prancūzija, Vokietija, Nyderlandai, Slovėnija, Ispanija ir Švedija.

(8) XV priedo apribojimų ataskaita–pasiūlymas dėl apribojimo: tatuiruočių rašale ir ilgalaikiame makiaže esančios medžiagos (*Annex XV restriction report-proposal for a restriction: substances in tattoo inks and permanent make up*), 2017 m. spalio, ECHA ir Danija, Italija bei Norvegija <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>.

(9) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

(10) 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, siūloma taikyti „dinamišką“ apribojimą. Tai grindžiama būtinybe užtikrinti pakankamo lygio apsaugą nuo rizikos žmonių sveikatai, kurią kelia cheminės medžiagos, esančios mišiniuose, naudojamuose tatuiravimo tikslais, ir pagal tą reglamentą priskiriamos atitinkamoms kategorijoms;

- (11) 2018 m. lapkričio 20 d. Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (RAC) priėmė nuomonę, kurioje padarė išvadą, kad siūlomas apribojimas su tam tikrais RAC pasiūlytais pakeitimais yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė siekiant pašalinti nustatytą riziką, kylančią dėl įvairių nagrinėjamų cheminių medžiagų, atsižvelgiant į galimybę veiksmingai sumažinti riziką ir taikymo bei stebėsenos galimybes;
- (12) RAC laikėsi nuomonės, kad XV priede nurodyta dokumentacija apima visas atitinkamas pavojingumo sveikatai klases, ir pritarė cheminių medžiagų ir cheminių medžiagų grupės pavojingumo vertinimui. RAC papildė pasiūlytus apribojimo variantus RO1 ir RO2 pasiūlydamas pakeistą RO1 koncentracijos ribų versiją. RAC laikėsi nuomonės, kad šie pakeitimai yra būtini, nes pagal RO1 ir RO2 pasiūlytos kai kurių cheminių medžiagų koncentracijos ribos neužtikrina pakankamos apsaugos. RAC mano, kad kitų cheminių medžiagų atveju būtų galima pasiūlyti realistiškesnes koncentracijos ribas, kurios vis tiek leistų sumažinti riziką žmonių sveikatai;
- (13) RAC nepritarė pasiūlymui į siūlomo apribojimo taikymo sritį neįtraukti dviejų pirminių aromatinių aminių, nurodytų ResAP (2008)1 1 lentelėje, t. y. 6-amino-2-etoksinaftaleno (CAS Nr. 293733–21–8) ir 2,4-ksilidino (EB Nr. 202–440–0; CAS Nr. 95–68–1);
- (14) tačiau RAC pritarė dokumentacijos pateikėjų pasiūlymui neįtraukti 1A, 1B arba 2 kategorijos kancerogeninių ir mutageninių medžiagų, keliančių šį pavojų dėl poveikio tik įkvėpus. RAC laikėsi nuomonės, kad cheminės medžiagos, keliančios pavojų dėl poveikio tik įkvėpus, nėra susijusios su tatuiravimo tikslais naudojamų į odą įvedamų mišinių poveikiu. Be to, RAC pritarė dokumentacijos pateikėjų pakeitimui, pasiūlytam reaguojant į forumo rekomendacijas, pateiktas nuomonės rengimo proceso metu. Forumas pasiūlė taikyti išimtį cheminėms medžiagoms, kurios standartinės temperatūros ir slėgio sąlygomis yra dujos, nes dėl jų fizinės būsenos jų buvimas tatuiravimo tikslais naudojamuose mišiniuose nėra tikėtinas. Išimtis nebūtų taikoma vienintelei medžiagai – formaldehidui, nes per viešas konsultacijas paaiškėjo, kad tatuiruočių rašale galima rasti ištirpusio formaldehido. RAC taip pat pritarė tam, kad XV priede nurodyta dokumentacija neapima rizikos, kurią tatuiruočių meistrams kelia tatuiravimo tikslais naudojamų mišinių poveikis;
- (15) RAC nepritarė dokumentacijos pateikėjų pasiūlymui apribojimo netaikyti 21 dažikliui (19 ne ftalocianino pigmentų ir 2 ftalocianino pigmentams). Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedą šiuos dažiklius draudžiama naudoti plaukų dažuose. Tačiau pagal to reglamento IV priedą mėlynąjį ftalocianino dažiklį („Pigment Blue 15:3“) leidžiama naudoti kituose kosmetikos gaminiuose, o žaliąjį ftalocianino dažiklį („Pigment Green 7“) leidžiama naudoti kituose kosmetikos gaminiuose, išskyrus akims skirtus gaminius. RAC laikėsi nuomonės, kad daugumos šių dažiklių atveju negalima atmesti vėžio rizikos ir galimo nekancerogeninio pavojaus, visų pirma dėl to, kad trūksta tinkamos informacijos apie jų pavojingas savybes ir riziką žmonių sveikatai. Be to, RAC pažymėjo, kad per viešas konsultacijas suinteresuotieji subjektai nurodė, kad tik du iš šių dažiklių, t. y. du ftalocianino dažikliai („Pigment Blue 15:3“ ir „Pigment Green 7“) yra būtini tatuiravimui, nes saugesnių ir techniškai tinkamų alternatyvų jiems nėra;
- (16) RAC pritarė dinamiškam ryšiui su Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009 ir Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008, nes toks ryšys užtikrina geresnę žmonių sveikatos apsaugą;
- (17) RAC pritarė dokumentacijos pateikėjams, kad nustatant datą, nuo kurios turėtų būti pradėtas taikyti naujas apribojimas, 12 mėnesių pereinamasis laikotarpis suteiktų pakankamai laiko tiekimo grandinės dalyviams įvykdyti naujus reikalavimus;
- (18) 2019 m. kovo 15 d. Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komiteto (SEAC) priimtoje nuomonėje teigiama, kad XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūlomas apribojimas kartu su RAC ir SEAC padarytais pakeitimais yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė nustatyti rizikai mažinti, atsižvelgiant į jos socialinę bei ekonominę naudą ir kainą. Tą išvadą SEAC padarė remdamasis geriausia turima informacija, atsižvelgdamas į tai, kad didelė nauda visuomenei, susijusi su neigiamu poveikiu odai ir kitu poveikiu sveikatai, kurio būtų galima išvengti, greičiausiai būtų didesnė nei pramonei tenkančios reikalavimų laikymosi išlaidos. Be to, SEAC padarė išvadą, kad apribojimas neturės didelio neigiamo ekonominio poveikio paveiktoms tiekimo grandinėms, dėl jo padidėjusi kaina vartotojams bus prieinama ir apribojimas sumažins riziką, kad bus pasirinkta netinkama alternatyva;
- (19) SEAC pritarė XV priede nurodytoje dokumentacijoje pateiktoms išvadomis ir RAC, kad 12 mėnesių pereinamasis laikotarpis atrodo pagrįstas ir pakankamas, kad tiekimo grandinių dalyviai galėtų laikytis apribojimo;

- (20) SEAC taip pat pritarė tam, kad būtų sukurtas dinamiškas ryšys su Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008, kad būtų atsižvelgta į visus būsimus to reglamento VI priedo 3 dalyje išvardytų cheminių medžiagų klasifikavimo pakeitimus, remiantis tuo, kad tai greičiau duotų naudos žmonių sveikatai. Būsimų Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo arba IV priedo pakeitimų atveju SEAC teikė šiek tiek didesnę pirmenybę statiškam ryšiui. SEAC nuomone, nors dėl statiško ryšio gali būti vėluojama pajusti apribojimo teikiamą naudą sveikatai, tai leistų tinkamai moksliskai patikrinti koncentracijos ribas, kurios yra tinkamos konkrečiam cheminių medžiagų naudojimui tatuiravimo procedūrose, ir taip pat tinkamai įvertinti alternatyvų prieinamumą;
- (21) SEAC sutiko su RAC, kad tikslinga apriboti kosmetikos gaminiuose uždraustų 19 dažiklių naudojimą, nes, remiantis turima informacija, kai kurie dažikliai šiuo metu nenaudojami tatuiravimo tikslais ir esama alternatyvų. Tačiau per viešas konsultacijas pateiktose pastabose dėl „Pigment Blue 15:3“ ir „Pigment Green 7“ nurodyta, kad nėra saugesnių ir techniškai įmanomų alternatyvų, kurios apimtų šį spalvų spektrą. Pastabose dėl „Pigment Green 7“ nurodyta, kad jį iš esmės pakeitė bromintas pigmentas „Pigment Green 36“, nors RAC laikėsi nuomonės, kad „Pigment Green 36“ nėra mažiau pavojinga alternatyva. Todėl SEAC, atsižvelgdamas į laiką, kurio reikia gamintojams mišinių sudėčiai pakeisti, rekomendavo abiem pigmentams taikyti ribotos trukmės 36 mėnesių nukrypti leidžiančią nuostatą. Be to, SEAC pritarė išimties taikymui standartinės temperatūros ir slėgio dujoms, atsižvelgiant į RAC išvadą, kad tokių ištirpusių dujų buvimas tatuiravimo tikslais naudojamuose mišiniuose nėra tikėtinas. Remdamasis per viešas konsultacijas gauta informacija, SEAC taip pat pritarė tam, kad formaldehidui ta išimtis nebūtų taikoma;
- (22) SEAC pritarė ženklinimo reikalavimų įtraukimui ir rekomendavo suderinti ženklinimo reikalavimus su Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 reikalavimais, kad būtų išvengta informacijos dubliavimosi;
- (23) dėl siūlomo apribojimo konsultuotasi su forumu pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 77 straipsnio 4 dalies h punktą ir atsižvelgta į jo rekomendacijas;
- (24) 2019 m. birželio 11 d. Agentūra pateikė Komisijai RAC ir SEAC ⁽¹⁾ nuomones;
- (25) atsižvelgdama į XV priede nurodytą dokumentaciją ir RAC bei SEAC nuomones, Komisija mano, kad dėl tam tikruose mišiniuose, skirtuose naudoti tatuiravimo tikslais, esančių cheminių medžiagų, kurių koncentracija viršija konkrečias ribas, žmonių sveikatai kyla nepriimtina rizika. Komisija taip pat mano, kad šios rizikos klausimą reikia spręsti visos Sąjungos mastu;
- (26) Komisija sutinka su RAC ir SEAC, kad Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 ir Europos Tarybos rezoliucijoje ResAP(2008)1 įvardytos įvairios pavojingos medžiagos neturėtų būti naudojamos atliekant tatuiravimo procedūras, jeigu jų koncentracija viršija tam tikrą praktinę ribinę vertę. Be to, šiuo apribojimu taip pat turėtų būti draudžiama pateikti rinkai mišinius, skirtus naudoti tatuiravimo tikslais, jei jų sudėtyje esančių tokių cheminių medžiagų koncentracija viršija konkrečią praktinę ribinę vertę. Papildomai reikalaujama, kad tiekėjai, tiekiantys rinkai mišinius, skirtus naudoti tatuiravimo tikslais, laikydamiesi apribojimo leidžiamų parametru, pateiktų pakankamai informacijos, kad būtų skatinama saugiai naudoti jų mišinius;
- (27) Komisija sutinka su RAC ir SEAC, kad apribojimas neturėtų būti taikomas kancerogeninėms ir mutageninėms medžiagoms, kurių klasifikacija yra suderinta pagal jų keliamą poveikį tik įkvėpus. Ta pati analizė taikoma toksiškoms reprodukcijai medžiagoms, nors šiuo metu nėra viena toksiška reprodukcijai medžiaga neklasifikuojama pagal jų poveikį tik įkvėpus. Todėl apribojimas taip pat neturėtų būti taikomas toksiškoms reprodukcijai medžiagoms, kurių klasifikacija yra suderinta pagal poveikį tik įkvėpus;
- (28) Komisija sutinka su RAC ir SEAC, kad apribojimas neturėtų būti taikomas dujinėms medžiagoms, išskyrus formaldehidą, nes manoma, kad tokios būsenos medžiagų nėra mišiniuose, kurie naudojami tatuiravimo tikslais;
- (29) apribojimas turėtų būti taikomas ne tik šiuo metu prie Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje nurodytų atitinkamų pavojingumo kategorijų priskiriamoms cheminėms medžiagoms, bet ir bet kuriuo metu ateityje prie tų pavojingumo kategorijų priskiriamoms cheminėms medžiagoms, kai ta dalis iš dalies pakeičiama papildant arba pakeičiant cheminių medžiagų klasifikaciją. Klasifikacija pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 grindžiama nuodugniu cheminių medžiagų pavojingų savybių vertinimu. Tai, kaip mišiniai naudojami tatuiravimo tikslais, t. y. įvedami į kūno dalį, taip pat suteikia pakankamai informacijos apie galimą šių cheminių medžiagų poveikį. Atsižvelgiant į galimą (-us) cheminių medžiagų pavojų (-us) ir į tai, kaip jos veikia žmones, galima daryti bendrą išvadą, kad šios cheminės medžiagos žmonių sveikatai kelia nepriimtina bendro lygio riziką, kuriai sumažinti turi būti taikomas šis apribojimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VIII antraštinėje dalyje nustatytus reikalavimus;

⁽¹⁾ ECHA sekretoriato parengta RAC nuomonės (priimtos 2018 m. lapkričio 20 d.) ir SEAC nuomonės (priimtos 2019 m. kovo 15 d.) suvestinė versija <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>.

- (30) kai vėlesniu etapu Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalis iš dalies pakeičiama ir konkreti cheminė medžiaga įtraukiama į apribojimo taikymo sritį, šiai medžiagai apribojimas turėtų būti pradedamas taikyti, kai pradedama taikyti toje dalyje pateikta klasifikacija. Paprastai tai įvyksta praėjus 18 mėnesių nuo cheminės medžiagos įtraukimo į to reglamento VI priedą. 18 mėnesių laikotarpis mišinių ruošėjams suteiks pakankamai laiko rasti saugesnių alternatyvų, visų pirma tais atvejais, kai jų neradus būtų atsigręžta į netinkamas alternatyvas. Nėra būtina ieškoti prieinamų alternatyvų cheminėms medžiagoms kurios bus klasifikuojamos ateityje, nes pirmenybė teikiama būtinybei užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, o ne svarstymams, susijusiems su techninėmis ir ekonominėmis galimybėmis rasti alternatyvų tatuiruočių rašale naudojamoms cheminėms medžiagoms;
- (31) panašiai ir apribojimas turėtų būti taikomas ne tik šiuo metu į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedą arba IV priedą įtrauktoms cheminėms medžiagoms su nurodytomis susijusiomis sąlygomis, bet ir bet kuriuo metu ateityje su bet kuria iš tų sąlygų įtrauktoms cheminėms medžiagoms, kai tie priedai iš dalies pakeičiami cheminių medžiagų sąrašas papildant arba pakeičiant. Jei cheminė medžiaga kelia pakankamą susirūpinimą dėl saugos, kad jos naudojimas ant odos tepamuose kosmetikos gaminiuose būtų apribotas, susirūpinimas jos sauga turėtų būti ne ką mažesnis, kai jos yra tatuiravimo tikslais naudojamuose mišiniuose, kurie į žmogaus organizmą įvedami per odą. Nėra būtina ieškoti prieinamų alternatyvų cheminėms medžiagoms, kurioms apribojimas bus taikomas ateityje, nes pirmenybė teikiama būtinybei apsaugoti žmonių sveikatą, o ne svarstymams, susijusiems su techninėmis ir ekonominėmis galimybėmis rasti alternatyvų;
- (32) vis dėlto kai ateityje Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 iš dalies bus pakeičiamas ir vėliau tos cheminės medžiagos bus įtraukiamos į apribojimo taikymo sritį, išgaliojus konkrečiam pakeitimui turėtų būti suteiktas papildomas laikotarpis, kad mišinių ruošėjai galėtų prisitaikyti prie cheminės medžiagos įtraukimo į apribojimo taikymo sritį pasekmių arba galėtų rasti jai saugesnę alternatyvą. Taip yra todėl, kad vertinimas, kurį reikalaujama atlikti prieš cheminę medžiagą įtraukiant į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedą arba IV priedą, neleidžia konkrečiai patikrinti, koks yra mišiniuose, skirtuose naudoti tatuiravimo tikslais, esančios medžiagos poveikis. Turėtų būti nustatyta, kad papildomas laikotarpis trunka 18 mėnesių po atitinkamo Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II arba IV priedo pakeitimo išgaliojimo;
- (33) RAC rekomendavo, kad cheminių medžiagų, kurios pagal pavojingumo klases klasifikuojamos kaip odą arba akis dirginančios, odą išdinančios arba smarkiai odą pažeidžiančios medžiagos, sumažinta koncentracijos riba būtų 0,01 %, remiantis tuo, kad dokumentacijos pateiktųjų pasiūlyta 0,1 % riba neužtikrino pakankamos apsaugos į odą įvedamo mišinio atveju. Per SEAC konsultacijas buvo pabrėžta, kad kai kurių rūgščių ir bazių, naudojamų kaip pH regulatoriai tatuiravimui skirtuose mišiniuose, 0,01 % arba mažesnės koncentracijos gali nepakakti, kad būtų užtikrinta jų funkcija reguliuoti mišinio pH. Dėl rūgščių ir bazių kraštutinių pH verčių jos pasižymi dirginančiomis arba išdinančiomis savybėmis. Tačiau mišinio, kuriame yra tokių rūgščių ir bazių, gebėjimas sukelti dirginimą arba išdinimą daugiausia priklausys nuo paties mišinio bendro pH lygio, o ne nuo atskirų jame esančių cheminių medžiagų pH ir koncentracijos lygio. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, tikslinga nustatyti dirginančių arba išdinančių medžiagų 0,1 % koncentracijos ribą, kai jos naudojamos kaip pH regulatoriai;
- (34) šiuo metu ženklavimo reikalavimai, taikomi mišiniams, naudojamiems tatuiravimo tikslais, nėra suderinti visoje Sąjungoje. Atsižvelgiant į būdingą riziką sveikatai, susijusią su tatuiravimui skirtuose mišiniuose esančiomis cheminėmis medžiagomis, ir į tai, kad vis daugiau žmonių darosi tatuiruotes ir ilgalaikį makiažą, reikalinga suderinti ant pakuotės pateikiamą informaciją, kad būtų užtikrintas tinkamas apribojimo įgyvendinimas ir taip pasiektas pasitikėjimas saugių tatuiravimui skirtų gaminių Sąjungos rinkai, sudarytos sąlygos valdžios institucijoms vykdyti svarbią stebėseną, užtikrinti vykdymą, spręsti vidaus rinkos susiskaidymo problemą ir užkirsti jam kelią;
- (35) Komisija mano, kad, siekiant užtikrinti tinkamą apribojimo įgyvendinimą ir sudaryti sąlygas tiesioginiam atsekamumui neigiamo poveikio sveikatai atveju, ant Sąjungos rinkai pateikto mišinio, skirto naudoti tatuiravimo tikslais, turėtų būti pateiktas cheminių medžiagų, kurių pridedama ruošiant mišinį ir kurių esama tatuiravimo tikslais naudoti skirtame mišinyje, sąrašas. Tuo pačiu tikslu asmeniui, kuriam atliekama procedūra, tatuiruotojas turėtų pateikti informaciją, nurodytą ant pakuotės arba įtrauktą į naudojimo instrukcijas. Reikalavimu pateikti išsamų sudedamųjų dalių sąrašą siekiama pašalinti galimą nacionalinių taisyklių įvairovę, leisti mišinių ruošėjams pasiekti masto ekonomiją ir išnaudoti visą rinkos suderinimo teikiamą naudą. Be to, tokį išsamų sąrašą taip pat būtina pateikti siekiant užtikrinti, kad išsamaus cheminių medžiagų sąrašo apribojimą būtų galima praktiškai įgyvendinti ir stebėti ir jis būtų veiksmingas visoje Sąjungoje. Pagal siūlomą bendrąją nomenklatūrą chemines medžiagas bus galima identifikuoti visose valstybėse narėse naudojant unikalų pavadinimą. Taip vartotojai galės lengvai atpažinti chemines medžiagas, kurių jiems rekomenduota vengti (pavyzdžiui, dėl alergijos);
- (36) siekdama papildyti visą sudedamųjų dalių sąrašą ir visus galimus ženklavimo reikalavimus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, Komisija sutinka su RAC ir SEAC dėl kitos informacijos, kuri turėtų būti nurodyta ant tatuiravimo tikslais naudojamų mišinių, visų pirma dėl unikalios partijos numerio, nikelio ir chromo (VI) buvimo ir papildomos saugos informacijos ant pakuotės arba naudojimo instrukcijoje; Komisija taip pat mano, kad pH reguliuojančios medžiagos turėtų būti specialiai paženklintos;

- (37) kad tatuiruotojams būtų lengviau paisyti šio apribojimo, tatuiravimo tikslais turėtų būti naudojami tik mišiniai, pažymėti užrašu „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėse arba ilgalaikiame makiaže“;
- (38) atsižvelgdama į XV priede nurodytą dokumentaciją, RAC ir SEAC nuomones, socialinį ir ekonominį poveikį ir alternatyvų prieinamumą, Komisija daro išvadą, kad XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūlomas apribojimas su aprašytais pakeitimais yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė, skirta spręsti nustatytos rizikos žmonių sveikatai problemą, nesukuriant didelės naštos tiekėjams, tatuiruotojams ar vartotojams;
- (39) suinteresuotiesiems subjektams turėtų būti suteikiama pakankamai laiko imtis tinkamų priemonių, kad būtų laikomasi naujo apribojimo. Komisija mano, kad 12 mėnesių laikotarpis yra pakankamas, kad laboratorijos galėtų įdiegti valstybių narių ir kitų suinteresuotųjų subjektų sukurtus arba kuriamus analizės metodus, skirtus patikrinti, ar laikomasi apribojimo, ir šioje srityje įgyti reikiamos patirties;
- (40) Komisija sutinka su SEAC rekomendacija, kad medžiagoms „Pigment Blue 15:3“ ir „Pigment Green 7“ turėtų būti nustatytas ilgesnis laikotarpis, nes nėra saugesnių ir techniškai tinkamų alternatyvų ir gamintojams reikia laiko savo mišinių sudėčiai pakeisti. Komisija mano, kad 24 mėnesių pakanka, kad būtų rastos saugesnės alternatyvos ir iš rinkos būtų pašalinti rinkai pateikti mišiniai, kurie skirti naudoti tatuiravimo tikslais ir kuriuose yra šių pigmentų;
- (41) rinkai pateikti mišiniai, skirti naudoti tatuiravimo tikslais, naudojami dėl įvairių priežasčių, įskaitant estetines ir medicines priežastis. Tokiems mišiniams gali būti taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745⁽¹²⁾. Kai gaminiai pateikiami rinkai arba naudojami tik medicininiais tikslais, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745, šiuo reglamentu nustatytas apribojimas jiems neturėtų būti taikomas. Siekiant reglamentais (ES) 2017/745 ir (EB) Nr. 1907/2006 užtikrinti nuoseklią reguliavimo sistemą ir užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, kai tokie mišiniai rinkai pateikiami arba naudojami tiek medicininiais, tiek ne medicininiais tikslais, abiejuose reglamentuose nustatytos konkrečios prievolės ir reikalavimai turėtų būti taikomi kartu;
- (42) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (43) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įterpiamas šis įrašas:

<p>„75.</p> <p>Cheminės medžiagos, priskiriamos vienam ar keliems iš šių punktų:</p> <p>a) cheminės medžiagos, kurios Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojamos kaip kurios nors iš šių medžiagų:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1A, 1B ar 2 kategorijos kancerogenai, arba 1A, 1B ar 2 kategorijos embrioninių ląstelių mutagenai, išskyrus šias medžiagas, klasifikuojamas tik dėl poveikio ikvėpus; — 1A, 1B ar 2 kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos, išskyrus šias medžiagas, klasifikuojamas tik dėl poveikio ikvėpus; — 1, 1A ar 1B kategorijos odą jautrinančios medžiagos; — 1, 1A, 1B ar 1C kategorijos odą ėsdinančios medžiagos arba 2 kategorijos odą dirginančios medžiagos; — 1 kategorijos smarkų akių pažeidimą sukeliančios medžiagos arba 2 kategorijos akis dirginančios medžiagos; <p>b) cheminės medžiagos, įtrauktos į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedą (*);</p> <p>c) cheminės medžiagos, įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedą, ir bent vienoje iš to priedo lentelės g, h ir i skilčių yra nurodyta joms skirta sąlyga;</p> <p>d) cheminės medžiagos, įtrauktos į šio priedo 13 priedėlį.</p> <p>Šio įrašo 2 skilties 7 ir 8 punktuose pateikti papildomi reikalavimai taikomi visiems mišiniams, naudojamiems tatuiravimo tikslais, neatsižvelgiant į tai, ar juose yra cheminės medžiagos, priskiriamos šio įrašo šios skilties a–d punktam.</p>	<p>1. Negali būti tiekiamos rinkai mišiniuose, skirtuose naudoti tatuiravimo tikslais, o mišiniai, kurių sudėtyje yra tokių cheminių medžiagų, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais nuo 2022 m. sausio 4 d., jei atitinkamos cheminės medžiagos ar medžiagų esama šiomis aplinkybėmis:</p> <p>a) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos kancerogenas arba 1A, 1B ar 2 kategorijos embrioninių ląstelių mutagenas, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;</p> <p>b) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;</p> <p>c) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A arba 1B kategorijos odą jautrinanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;</p> <p>d) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A, 1B ar 1C kategorijos odą ėsdinanti medžiaga arba 2 kategorijos odą dirginanti medžiaga, arba 1 kategorijos smarkų akių pažeidimą sukelianti medžiaga, arba 2 kategorijos akis dirginanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 0,1 % masės arba didesnė, jei cheminė medžiaga naudojama tik kaip pH reguliatorius; ii) 0,01 % masės arba didesnė visais kitais atvejais; <p>e) jei cheminė medžiaga įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 (*) II priedą, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;</p> <p>f) jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės g skiltyje (Gaminių rūšis, kūno dalys) prie cheminės medžiagos yra nurodyta viena ar daugiau iš toliau nurodyto pobūdžio sąlygų, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) „Nuplaunami gaminiai“; ii) „Nenaudoti gaminiuose, kurie gali liestis su gleivine“; iii) „Nenaudoti akims skirtuose gaminiuose“; <p>g) jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės h skiltyje (Didžiausia koncentracija gatavame preparate) arba i skiltyje (Kita) prie cheminės medžiagos yra nurodyta sąlyga, mišinyje esanti cheminė medžiaga pagal savo koncentraciją ar kokiu nors kitu būdu neatitinka toje skiltyje nurodytos sąlygos;</p> <p>h) jei cheminė medžiaga yra įtraukta į šio priedo 13 priedėlį, šios cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra lygi priedėlyje tai cheminei medžiagai nustatyta koncentracijos ribai arba yra už ją didesnė.</p> <p>2. Šiame įrašo mišinio naudojimas „tatuiravimo tikslais“ reiškia mišinio išvirkštimą ar įvedimą į žmogaus odą, gleivinę ar akies obuolį taikant bet koki procesą ar procedūrą (įskaitant procedūras, paprastai vadinamas ilgalaikiu makiažu, kosmetiniu</p>
---	--

	<p>tatuiravimu, mikropjūvine pigmentacija (angl. <i>micro-blading</i>) ir mikropigmentacija), siekiant ant žmogaus kūno suformuoti ženklą ar raštą.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Jei į 13 priedėlį neįtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma atitinkamuose papunkčiuose nustatyta griežčiausia koncentracijos riba. Jei į 13 priedėlį įtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma 1 punkto h papunktyje nustatyta koncentracijos riba.4. Nukrypstant nuo išdėstytų nuostatų, 1 punktas iki 2023 m. sausio 4 d. netaikomas šioms medžiagoms:<ol style="list-style-type: none">a) „Pigment Blue 15:3“ (CI 74160, EB Nr. 205–685–1, CAS Nr. 147–14–8);b) „Pigment Green 7“ (CI 74260, EB Nr. 215–524–7, CAS Nr. 1328–53–6).5. Jei Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalis iš dalies keičiama po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą klasifikuoti arba perklasifikuoti taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto a, b, c arba d papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o tos naujos ar pakeistos klasifikacijos taikymo data eitų po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigalioję nuo tos naujos arba pakeistos klasifikacijos taikymo datos.6. Jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedas arba IV priedas iš dalies keičiamas po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą įtraukti į priedus arba pakeisti jos vietą prieduose taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto e, f arba g papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o pakeitimas įsigalioję po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigalioję tada, kai nuo akto, kuriuo padarytas pakeitimas, įsigaliojimo datos praeis 18 mėnesių.7. Tiekėjai, pateikiantys rinkai mišinį, skirtą naudoti tatuiravimo tikslais, užtikrina, kad po 2022 m. sausio 4 d. ant mišinio būtų nurodyta ši informacija:<ol style="list-style-type: none">a) užrašas „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“;b) registracijos numeris kaip unikalus partijos identifikavimo numeris;c) sudedamųjų dalių sąrašas pagal nomenklatūrą, nustatytą bendrųjų ingredientų pavadinimų glosarijuje remiantis Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 33 straipsniu arba, jei bendrojo ingrediento pavadinimo nėra, IUPAC pavadinimas. Jei nėra bendrojo ingrediento pavadinimo arba IUPAC pavadinimo, nurodomas CAS ir EB numeris. Sudedamosios dalys išvardijamos mažėjančia tvarka pagal sudedamųjų dalių svorį arba tūrį mišinio ruošimo metu. „Sudedamoji dalis“ – bet kokia cheminė medžiaga, kurios įdedama mišinio ruošimo metu ir kuri yra mišinyje, skirtame naudoti tatuiravimo tikslais. Priemaišos nelaikomos sudedamosiomis dalimis. Jei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 jau yra reikalaujama etiketėje nurodyti cheminės medžiagos, kuri pagal šį įrašą naudojama kaip sudedamoji dalis, pavadinimą, tokios sudedamosios dalies pagal šį reglamentą ženklinti nereikia;
--	--

	<p>d) papildomas priedašas „pH reguliatorius“, nurodomas prie cheminių medžiagų, kurioms taikoma 1 punkto d papunkčio i dalis;</p> <p>e) teiginys „Sudėtyje yra nikelio. Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje nikelio koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;</p> <p>f) teiginys „Sudėtyje yra chromo (VI). Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje chromo (VI) koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;</p> <p>g) saugaus naudojimo instrukcijos, jei jų dar nereikalaujama nurodyti etiketėje pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Informacija turi būti aiškiai matoma, lengvai įskaitoma ir pažymėta taip, kad būtų nenutrinama.</p> <p>Informacija pateikiama valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) mišinys tiekiamas rinkai, valstybine (-ėmis) kalba (-omis), jeigu atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės) nenustato kitaip.</p> <p>O jei būtina dėl pakuotės dydžio, naudojimo instrukcijose turi būti pateikiama informacija, nurodyta pirmoje pastraipoje, išskyrus a papunktį.</p> <p>Prieš mišinio naudojimą tatuiravimo tikslais asmuo, kuris naudoja mišinį, turi pateikti asmeniui, kuriam taikoma procedūra, informaciją, nurodytą ant pakuotės arba įtrauktą į naudojimo instrukcijas pagal šį punktą.</p> <p>8. Mišiniai, ant kurių nėra užrašo „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais.</p> <p>9. Šis įrašas netaikomas cheminėms medžiagoms, kurios yra dujos esant 20 °C temperatūrai ir 101,3 kPa slėgiui arba kuria didesnę kaip 300 kPa garų slėgį esant 50 °C temperatūrai, išskyrus formaldehidą (CAS Nr. 50–00–0, EB Nr. 200–001–8).</p> <p>10. Šis įrašas netaikomas mišinių, skirtų naudoti tatuiravimo tikslais, pateikimui rinkai arba mišinių naudojimui tatuiravimo tikslais, kai jie pateikiami rinkai tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745, arba kai jie naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta toje pačioje apibrėžtyje. Jei jie negali būti pateikiami rinkai arba naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, Reglamento (ES) 2017/745 ir šio reglamento reikalavimai taikomi kartu.</p>
--	---

(* 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).“;

2) pridedamas 13 priedėlis:

„13 priedėlis

75 įrašas. Cheminių medžiagų ir konkrečių koncentracijos ribų sąrašas:

Cheminės medžiagos pavadinimas	EB Nr.	CAS Nr.	Koncentracijos pagal masę riba
Gyvsidabris	231–106–7	7439–97–6	0,00005 %
Nikelis	231–111–4	7440–02–0	0,0005 %
Metaloorganinis alavas	231–141–8	7440–31–5	0,00005 %
Stibis	231–146–5	7440–36–0	0,00005 %
Arsenas	231–148–6	7440–38–2	0,00005 %

Cheminės medžiagos pavadinimas	EB Nr.	CAS Nr.	Koncentracijos pagal masę riba
Baris **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmis	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Chromas ‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobaltas	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Varis **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Cinkas **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Švinas	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selenas	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pirenas	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Policikliniai aromatiniai angliavandeniliai (PAH), Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojami kaip 1A, 1B arba 2 kategorijos kancerogenai arba embrioninių ląstelių mutagenai			0,00005 % (atskira koncentracija)
Metanolis	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anizidinas **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidinas **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-dichlorbenzidinas **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m- fenilendiaminas **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-chloranilinas **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidinas **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoksibenzidinas **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidinas **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilinas **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-chlor-o-toluidinas **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilaminas **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilinas **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidinas **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidinas **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilendiaminas **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-ilaminas **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilazo-o-toluidinas **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoksi-m- fenilendiaminas **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metilendianilinas **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilenedi-o-toluidinas **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoksi-m-toluidinas **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'- metilen-bis-[2-chloranilinas] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Cheminės medžiagos pavadinimas	EB Nr.	CAS Nr.	Koncentracijos pagal masę riba
4,4'-oksidianilinas **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetilanilinas **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobenzenas **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-fenilendiaminas **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Sulfanilo rūgštis **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorfenolis **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-ksilidinas	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoksinaftalinas		293733-21-8	0,0005 %
2,4-ksilidinas	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 %

Cheminės medžiagos pavadinimas	EB Nr.	CAS Nr.	Koncentracijos pagal masę riba
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 %“

** Tirpus. ‡Chromas VI