

KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/2081

(2020. gada 14. decembris),

ar ko attiecībā uz tetovēšanas tinšu vai permanentā grima sastāvā esošām vielām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), XVII pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumā noteikti ierobežojumi attiecībā uz noteiktu vielu laišanu tirgū un lietošanu gan atsevišķi, gan maisījumu un izstrādājumu sastāvā.
- (2) Savienībā ir arvien vairāk cilvēku ar tetovējumiem vai permanento grimu, jo īpaši gados jaunu cilvēku vidū. Tetovēšanai vai permanentajam grimam izmantotās procedūras (turpmāk visas kopā sauktas par “tetovēšanu”) neatkarīgi no tā, vai tās ietver adatu izmantošanu vai kādu citu metodi, piemēram, uzacu pigmentāciju matiņu tehnikā, nenovēršami rada ādas virsējā slāņa ievainojumu. Tā rezultātā tetovēšanas tintes vai citi tetovēšanā izmantotie maisījumi tiek absorbēti ķermenī. Tetovēšanā izmantotie maisījumi parasti sastāv no krāsvielām un palīg sastāvdaļām, piem., šķīdinātājiem, stabilizatoriem, mitrinātājiem, pH regulatoriem, mīkstinātājiem, konservantiem un biezinātājiem. Maisījumus ievada cilvēka ādā, acs ābolā vai gļotādās. Krāsvielas lielākoties paliek tuvu maisījuma ievadīšanas vietai, tādējādi tetovējums vai permanentais grims ilgstoši paliek redzams. Tomēr maisījuma šķīstošās sastāvdaļas stundu vai dienu laikā izdalās pa visu ķermeni. Līdz ar to āda un citi orgāni ilgstošā periodā tiek eksponēti šo šķīstošo vielu ietekmei. Dažām no šīm vielām piemīt bīstamas īpašības, kas rada potenciālu risku cilvēka veselībai. Turklāt krāsvielu metabolisms ādā, to noārdīšanās pēc ekspozīcijas saules starojumam un lāzerapstarošanas rezultātā arī var izraisīt bīstamu ķīmisku vielu izdalīšanos no tetovējuma vai permanentā grima atrašanās vietas uz ķermeņa ⁽²⁾.
- (3) Maisījumi, ko laiž tirgū izmantošanai tetovēšanā, ir Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/95/EK ⁽³⁾ tvērumā iekļauti produkti. Direktīva 2001/95/EK paredz, ka ražotāji produktus var laist tirgū tikai tad, ja tie ir droši. Dalībvalstis šo pienākumu izpilda, veicot pasākumus pret bīstamiem produktiem tirgū un šos pasākumus Kopienas ātrās ziņošanas sistēmā (RAPEX) paziņojot Komisijai. Pēdējos gados ir palielinājies RAPEX ziņojumu skaits par ķīmikālijām tetovēšanā izmantojamo maisījumu sastāvā ⁽⁴⁾.
- (4) 2003. gadā Eiropas Padome pieņēma Rezolūciju ResAP(2003)2 ⁽⁵⁾ par tetovējumu un permanentā grima drošumu. 2008. gadā tā tika aizstāta ar Rezolūciju ResAP(2008)1 ⁽⁶⁾. 2008. gada rezolūcijā ieteikti vairāki noteikumi attiecībā uz tetovēšanas praksi un tetovēšanā izmantojamo maisījumu ķīmisko sastāvu, lai nodrošinātu, ka tie neapdraud sabiedrības veselību un drošību.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

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

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/95/EK (2001. gada 3. decembris) par produktu vispārēju drošību (OV L 11, 15.1.2002., 4. lpp.).

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

⁽⁵⁾ Eiropas Padomes Rezolūcija ResAP(2003)2 par tetovējumiem un permanento grimu; pieņēmusi ministru komiteja 2003. gada 19. jūnijā (ministru vietnieku 844. sanāksmē), http://www.citl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf.

⁽⁶⁾ Eiropas Padomes Rezolūcija ResAP(2008)1 par prasībām un kritērijiem attiecībā uz tetovējumu un permanentā grima drošumu (aizstāj Rezolūciju ResAP(2003)2 par tetovējumiem un permanento grimu); pieņēmusi ministru komiteja 2008. gada 20. februārī (ministru vietnieku 1018. sanāksmē), *Deputies* — <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

- (5) Pamatojoties uz Eiropas Padomes ieteikumiem, septiņas dalībvalstis ir ieviešušas nacionālos tiesību aktus, kas reglamentē tetovēšanā izmantojamo maisījumu ķīmisko sastāvu ⁽⁷⁾.
- (6) 2015. gada 12. martā Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69. panta 1. punktu lūdza Eiropas Ķimikāliju aģentūru (turpmāk "Aģentūra") sagatavot dokumentāciju, lai novērtētu risku, ko cilvēka veselībai rada noteiktas ķimikālijas tetovēšanā izmantojamo maisījumu sastāvā, un nepieciešamību pēc Savienības mēroga rīcības papildus valstu pasākumiem, kas dažās dalībvalstīs jau ir spēkā, un papildus pasākumiem, kas ieviesti uz Direktīvā 2001/95/EK noteikto vispārējo drošuma prasību pamata. Dokumentācija, ko Aģentūra sagatavoja, atbildot uz Komisijas pieprasījumu, šajā regulā saukta par "XV pielikuma dokumentāciju".
- (7) Aģentūra XV pielikuma dokumentāciju sagatavoja sadarbībā ar Itāliju, Dāniju un Norvēģiju (Aģentūra, Itālija, Dānija un Norvēģija turpmāk kopā sauktas "dokumentācijas iesniedzēji"), kā arī ar Vācijas Federālā riska novērtēšanas institūta un Vācijas Federālā darba drošības un veselības aizsardzības institūta palīdzību. Dokumentācijas iesniedzēji XV pielikuma dokumentāciju ⁽⁸⁾ iesniedza 2017. gada 6. oktobrī. Dokumentācija liecināja, ka riski cilvēka veselībai, ko rada eksponētība noteiktām bīstamām ķimikālijām, kuras ir tetovēšanā izmantojamo maisījumu sastāvā, netiek pietiekami kontrolēti, un, lai nodrošinātu harmonizētu cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī un preču brīvu apriti Savienībā, tie būtu jārisina Savienības mērogā.
- (8) XV pielikuma dokumentācijā ierosināts noteikt ierobežojumu, kas aizliegtu gan tetovēšanā izmantojamo maisījumu laišanu tirgū, gan šo maisījumu izmantošanu tetovēšanā, ja to sastāvā ir kāda no vielām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽⁹⁾ klasificētas šādās bīstamības klasēs: "kancerogēns, mutagēns vai toksisks reproduktīvajai sistēmai" (1.A, 1.B vai 2. kategorija), "sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu" (1., 1.A vai 1.B kategorija), "kodīgs ādai" (1., 1.A, 1.B, 1.C kategorija) vai "kairinošs ādai" (2. kategorija), vai "nopietni acu bojājumi" (1. kategorija) vai "acu kairinājums" (2. kategorija). XV pielikuma dokumentācijā arī ierosināts ierobežojumu attiecināt (ar specifiskiem nosacījumiem) uz noteiktām vielām, kas iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 ⁽¹⁰⁾ II vai IV pielikuma sarakstā, un vielām, kas Eiropas Padomes Rezolūcijas ResAP(2008)1 1. tabulā iekļautas tāpēc, ka varētu vai nu noārdīties līdz tādu aromātisko amīnu atliekām, kuri ir klasificēti kancerogenitātes vai mutagenitātes dēļ, vai šādas atliekas satur. XV pielikuma dokumentācijā ierosināts no ierobežojuma izslēgt vielas, kas bīstamības klasēs "kancerogēns vai mutagēns" (1.A, 1.B vai 2. kategorija) bija klasificētas tikai tādas ietekmes dēļ, ko izraisa ekspozīcija ieelpošanas ceļā, bet ne ekspozīcijā kādā citā, piem., dermālā vai orālā ceļā.
- (9) Turklāt XV pielikuma dokumentācijā tika ierosinātas vairākas marķēšanas prasības, no kurām dažas saskaņā ar Aģentūras ieviešanas informācijas apmaiņas foruma (turpmāk "Forums") ieteikumu, kas tika sniegts atzinuma izstrādes procesā, tika grozītas. XV pielikuma dokumentācijā ierosinātajās marķēšanas prasībās bija iekļauta prasība norādīt, ka maisījums paredzēts tetovēšanai, prasība norādīt unikālu atsauces numuru, lai varētu identificēt konkrētu partiju, prasība norādīt visas sastāvdaļas, kuras Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificētas kā bīstamas cilvēka veselībai, bet uz kurām ierosinātais ierobežojums neattiecas, kā arī visas sastāvdaļas, uz kurām ierosinātais ierobežojums attiecas, bet kuras maisījuma sastāvā ir daudzumā, kas nesasniedz ierosinātajā ierobežojumā noteiktās robežkoncentrācijas. Turklāt par nepieciešamu tika atzīta papildu marķēšanas prasība norādīt niķeļa un hroma (VI) klātbūtni, jo minētās vielas var ierosināt jaunus ādas sensibilizācijas gadījumus un potenciāli izraisīt alerģisku reakciju sensibilizētajām personām. Šīs marķēšanas prasības tika ierosinātas, lai sniegtu patērētājiem un tetovēšanas speciālistiem papildu informāciju, atvieglotu ierobežojuma īstenošanu un nodrošinātu, ka nelabvēlīgas ietekmes uz veselību gadījumā pienācīgi var veikt izmeklēšanu.
- (10) XV pielikuma dokumentācijā izklāstīti divi iespējamie ierobežošanas scenāriji (turpmāk "IS1" un "IS2"), katrā no tiem paredzot atšķirīgas ierobežojuma tvērumā esošo vielu robežkoncentrācijas. IS1 paredzēts noteikt zemākas robežkoncentrācijas, nekā IS2. Abos scenārijos ietvertas arī alternatīvas pieejas tam, kā turpmāk rīkoties attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II un IV pielikuma atjauninājumiem. IS1 ierosina ierobežojumu attiecināt ne tikai uz vielām, kas jau ir iekļautas minētajos pielikumos (ja izpildās attiecīgi nosacījumi), bet arī uz vielām, kas minētajos pielikumos tiks iekļautas nākotnē. Citiem vārdiem sakot, ierobežojums šīm vielām tiktu piemērots automātiski, un

⁽⁷⁾ Beļģija, Francija, Nīderlande, Slovēnija, Spānija, Vācija un Zviedrija.

⁽⁸⁾ Ziņojums par ierobežojumu saskaņā ar XV pielikumu – ierosinājums noteikt ierobežojumu attiecībā uz tetovēšanas tīnšu un permanentās kosmētikas sastāvā esošām vielām; 2017. gada oktobris, ECHA sadarbībā ar Dāniju, Itāliju un Norvēģiju, <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>.

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁽¹⁰⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.).

nevajadzētu sākt vēl vienu ierobežošanas procesu vai atkal grozīt Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu. Šādu pieeju dēvē par “dinamisku”. IS2 ierosina ierobežojumu attiecināt tikai uz vielām, kas patlaban ir iekļautas minētajos pielikumos (ja izpildās attiecīgi nosacījumi). Šādu pieeju dēvē par “statisku”. Gan IS1, gan IS2 attiecībā uz vielām, kas klasificētas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, piedāvāts “dinamisks” ierobežojums. Šāds risinājums pamatots ar nepieciešamību nodrošināt pietiekamu aizsardzības līmeni pret riskiem cilvēka veselībai, kuri izriet no tādu vielu klātbūtnes tetovēšanā izmantojamu maisījumu sastāvā, kas saskaņā ar minēto regulu ir klasificētas attiecīgajās kategorijās.

- (11) 2018. gada 20. novembrī Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (RAC) pieņēma atzinumu, kurā secināja, ka ierosinātais ierobežojums ar dažiem RAC ierosinātiem grozījumiem būtu vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums, ar ko novērst identificēto no dažādām aplūkotajām vielām izrietošo risku gan attiecībā uz riska mazināšanas rezultativitāti, gan īstenojamību un pārraugāmību.
- (12) RAC uzskatīja, ka visas attiecībā uz veselību relevantās bīstamības klases ir ietvertas XV pielikuma dokumentācijā, un piekrita vielu un vielu grupas bīstamības novērtējumam. Papildus ierobežojumiem, ko paredz IS1 un IS2, RAC ierosināja grozīt IS1 paredzētās robežkoncentrācijas. RAC šādos grozījumus uzskatīja par nepieciešamiem tāpēc, ka IS1 un IS2 paredzētās dažu vielu robežkoncentrācijas nenodrošina pietiekamu aizsardzību. Pēc RAC ieskata attiecībā uz citām vielām varētu ierosināt vieglāk īstenojamās robežvērtības, vienlaikus nodrošinot, ka risks cilvēka veselībai joprojām ir minimāls.
- (13) RAC nepiekrita priekšlikumam no ierobežojuma izslēgt divus pirmējos aromātiskos amīnus, kas iekļauti Rezolūcijas ResAP(2008)1 1. tabulas sarakstā, proti, 6-amino-2-etoksinaftalīnu (CAS Nr. 293733-21-8) un 2,4-ksilidīnu (EK Nr. 202-440-0; CAS Nr. 95-68-1).
- (14) Tomēr RAC piekrita dokumentācijas iesniedzēju priekšlikumam no ierobežojuma izslēgt 1.A, 1.B vai 2. kategorijas kancerogēnas un mutagēnas vielas, kuru bīstamība izriet tikai no ietekmes, ko izraisa ekspozīcija ieelpošanas ceļā. RAC uzskatīja, ka vielas, kuru bīstamība izriet tikai no ietekmes, ko izraisa ekspozīcija ieelpošanas ceļā, nav būtiskas tetovēšanā izmantojamu maisījumu gadījumā, kad ekspozīcija ir intradermāla. Turklāt RAC atbalstīja grozījumu, ko dokumentācijas iesniedzēji ierosināja, reaģējot uz Foruma ieteikumu, kuru saņēma atzinuma izstrādes procesā. Forums ierosināja no ierobežojuma atbrīvot vielas, kas standarta temperatūrā un pie standarta spiediena ir gāzes, jo, ņemot vērā to agregātstāvokli, nav sagaidāms, ka tās būs tetovēšanā izmantojamu maisījumu sastāvā. Vienīgais izņēmums būtu formaldehīds, jo sabiedriskajā apspriešanā tika norādīts, ka tas izšķīdušā stāvoklī var būt tetovēšanas tinšu sastāvā. RAC arī piekrita, ka risks, kas saistīts ar tetovēšanas speciālistu eksponētību maisījumiem, kurus tie klientiem ievada tetovēšanas laikā, nav XV pielikuma dokumentācijas tvērumā.
- (15) RAC neatbalstīja dokumentācijas iesniedzēju priekšlikumu par 21 krāsvielas (19 ftalocianīnu nesaturoši pigmenti un 2 ftalocianīna pigmenti) izslēgšanu no ierobežojuma tvēruma. Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā noteikts aizliegums minētās krāsvielas izmantot matu krāsās. Tomēr ar minētās regulas IV pielikumu ir atļauta krāsvielas ftalocianīna zilais (*Pigment Blue 15:3*) lietošana citos kosmētikas līdzekļos, bet krāsvielas ftalocianīna zaļais (*Pigment Green 7*) ir atļauta citos kosmētikas līdzekļos, izņemot acīm paredzētos līdzekļus. RAC uzskatīja, ka attiecībā uz lielāko daļu no šīm krāsvielām nevar izslēgt vēža risku un ar kancerogēno ietekmi nesaistītu bīstamību, galvenokārt tāpēc, ka trūkst pietiekamas informācijas par to bīstamības īpašībām un risku cilvēka veselībai. Turklāt RAC norādīja, ka sabiedriskās apspriešanas laikā ieinteresētās personas vērsa uzmanību uz to, ka tetovēšanas sakarā ir nozīmīgas tikai divas no šīm krāsvielām, proti, divas minētās krāsvielas uz ftalocianīna bāzes – *Pigment Blue 15:3* un *Pigment Green 7* –, jo tām nav pieejamas drošākas un tehniski piemērotas alternatīvas.
- (16) RAC atbalstīja dinamisku saikni gan ar Regulu (EK) Nr. 1223/2009, gan ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, jo šādas saiknes nodrošina labāku cilvēka veselības aizsardzību.
- (17) Kas attiecas uz datumu, kad būtu jāsāk piemērot jauno ierobežojumu, RAC piekrita dokumentācijas iesniedzējiem, ka 12 mēnešu pārejas periods piegādes ķēdes dalībniekiem dotu pietiekami daudz laika jauno prasību izpildei.
- (18) 2019. gada 15. martā Aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (SEAC) pieņēma atzinumu, kurā norādīja, ka ierosinātais ierobežojums ar RAC un SEAC ierosinātajiem grozījumiem, raugoties no sociālekonomisko ieguvumu un sociālekonomisko izmaksu viedokļa, būtu vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums, ar ko novērst identificētos riskus. Šo secinājumu SEAC izdarīja, balstoties uz pilnīgāko tajā brīdī pieejamo informāciju un ņemot vērā to, ka ieguvumi sabiedrībai – proti, ka tiktu novērsta nelabvēlīga ietekme uz ādu un cita veida ietekme uz veselību, – būtu lielāki nekā nozares izmaksas atbilstības panākšanā. Turklāt SEAC secināja, ka ierobežojuma skartās piegādes ķēdes netiktu ekonomiskā ziņā būtiski nelabvēlīgi ietekmētas un, ņemot vērā ierobežojuma radīto cenu pieaugumu, patērētājiem šādi pakalpojumi joprojām būtu pieejami, turklāt arī to, ka ierobežojums samazinātu riskus ieviest vājus aizstājejus.
- (19) SEAC piekrita XV pielikuma dokumentācijas secinājumiem un RAC uzskatam, ka 12 mēnešu pārejas periods šķiet pamatots un pietiekami ilgs, lai piegādes ķēdē iesaistītie dalībnieki varētu ierobežojumu sākt ievērot.

- (20) SEAC arī atbalstīja, ka ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 tiek izveidota dinamiska saikne, kurā tiktu ņemtas vērā visas turpmākās izmaiņas minētās regulas VI pielikuma 3. daļā iekļauto vielu klasifikācijā, pamatojoties uz to, ka šādi var ātrāk gūt ieguvumus cilvēka veselībai. Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai IV pielikuma turpmākām izmaiņām, SEAC nedaudz vairāk nosliecās par labu statistikai saiknei. Pēc SEAC domām, lai gan statistiska saikne varētu radīt laika nobīdi ierobežojuma radīto veselības ieguvumu sasniegšanā, tā dotu laiku veikt pienācīgu zinātnisku pārbaudi attiecībā uz robežkoncentrācijām, kas piemērotas tieši specifiskajam vielu lietojumam tetovēšanā, un pienācīgi novērtēt alternatīvu pieejamību.
- (21) SEAC piekrita RAC, ka būtu lietderīgi ierobežot 19 krāsvielas, kas ir aizliegtas kosmētikas līdzekļos, jo saskaņā ar pieejamo informāciju dažas no tām tetovēšanā pašlaik izmantotas netiek un ir pieejamas citas alternatīvas. Tomēr attiecībā uz *Pigment Blue 15:3* un *Pigment Green 7* sabiedriskās apspriešanas gaitā saņemtie komentāri liecina, ka nav pieejamas drošākas tehniski īstenojamas alternatīvas, kas aptvertu šo krāsu spektru. Kas attiecas uz *Pigment Green 7*, komentāros bija norādīts, ka to lielā mērā aizstāj bromētais *Pigment Green 36*, lai gan RAC uzskatīja, ka *Pigment Green 36* nav mazāk bīstama alternatīva. Tāpēc SEAC, ņemot vērā laiku, kas ražotājiem vajadzīgs maisījumu pārformulēšanai, ieteica attiecībā uz abiem pigmentiem noteikt 36 mēnešu ilgu atkāpi. Turklāt SEAC atbalstīja atbrīvojumu attiecībā uz vielām, kas standarta temperatūrā un pie standarta spiediena ir gāzes, šādi piekrītot RAC secinājumam, ka nav sagaidāms, ka šādas gāzes izšķīdušā veidā būs tetovēšanā izmantojamu maisījumu sastāvā. Pamatojoties uz sabiedriskajā apspriešanā iegūto informāciju, SEAC arī atbalstīja formaldehīda izslēgšanu no minētā atbrīvojuma.
- (22) SEAC atbalstīja marķēšanas prasību iekļaušanu un, lai novērstu informācijas dublēšanos, ieteica tās saskaņot ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 prasībām.
- (23) Par ierosināto ierobežojumu notika apspriešanās ar Forumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 77. panta 4. punkta h) apakšpunktu, un tā ieteikumi ir ņemti vērā.
- (24) Aģentūra RAC un SEAC atzinumus ⁽¹¹⁾ Komisijai iesniedza 2019. gada 11. jūnijā.
- (25) Ņemot vērā XV pielikuma dokumentāciju un RAC un SEAC atzinumus, Komisija uzskata, ka par specifiskajām robežkoncentrācijām augstākā koncentrācijā dažas vielas tetovēšanā izmantojamu maisījumu sastāvā rada nepieņemamu risku cilvēku veselībai. Komisija arī uzskata, ka riska novēršanai būtu jānotiek Savienības mērogā.
- (26) Komisija piekrīt RAC un SEAC viedoklim, ka tad, ja tiek pārsniegts noteikts praktisks koncentrācijas sliekšnis, tetovēšanas procedūrās nevajadzētu izmantot daudzas bīstamas vielas, kas identificētas Regulas (EK) Nr. 1272/2008, Regulas (EK) Nr. 1223/2009 un Eiropas Padomes Rezolūcijas ResAP(2008)1 kontekstā. Turklāt ierobežojumā vajadzētu paredzēt arī aizliegumu tetovēšanā izmantojamus maisījumus laist tirgū, ja šādu vielu saturs tajos pārsniedz norādīto praktisko koncentrācijas sliekšni. Attiecībā uz piegādātājiem, kas laiž tirgū tetovēšanā izmantojamus maisījumus, kuri atbilst ierobežojumā noteiktiem parametriem, kā papildprasība būtu jānosaka prasība nodrošināt pietiekamu informāciju, kas sekmētu viņu piegādāto maisījumu drošu izmantošanu.
- (27) Komisija piekrīt RAC un SEAC viedoklim, ka ierobežojumu nevajadzētu piemērot kancerogēnām un mutagēnām vielām, kuras harmonizētajā klasifikācijā iekļautas tādas ietekmes dēļ, ko izraisa tikai ekspozīcija ieelpošanas ceļā. Tāds pats analītisks secinājums attiecas uz reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām, lai gan šobrīd neviena reproduktīvajai sistēmai toksiska viela nav klasificēta tikai ekspozīcijas ieelpošanas ceļā dēļ. Tāpēc no ierobežojuma tvēruma būtu jāizslēdz arī vielas, kas saskaņā ar harmonizēto klasifikāciju reproduktīvajai sistēmai ir toksiskas tikai tādas ietekmes dēļ, ko izraisa ekspozīcija ieelpošanas ceļā.
- (28) Komisija piekrīt RAC un SEAC viedoklim, ka ierobežojumu nevajadzētu piemērot gāzveida vielām (izņemot formaldehīdu), jo nav paredzams, ka tās šādā stāvoklī būs tetovēšanā izmantojamus maisījumos.
- (29) Ierobežojuma tvērumā vajadzētu būt ne tikai tām vielām, kas jau ir klasificētas attiecīgajās bīstamības kategorijās Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā, bet arī vielām, kas šajās bīstamības kategorijās tiks klasificētas kaut kad nākotnē, kad, pievienojot vai mainot vielas klasifikāciju, tiks grozīta minētā pielikuma daļa. Klasificēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 tiek balstīta uz vielu bīstamo īpašību rūpīgu novērtējumu. Veids, kādā maisījumi tiek ievadīti tetovēšanas nolūkā, t. i., ievadot tos kādā ķermeņa daļā, arī sniedz pietiekamas norādes par potenciālo eksponētību šīm vielām. Kopumā gan vielu potenciālā bīstamība, gan veids, kā cilvēks tām tiek eksponēts, ļauj izdarīt secinājumu, ka šīs vielas rada nepieņemamu vispārēju līmeņa risku cilvēka veselībai, un ar šo ierobežojumu būtu jācenšas to mazināt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VIII sadaļā izklāstītajām prasībām.

⁽¹¹⁾ RAC2018. gada 20. novembra atzinuma un SEAC 2019. gada 15. marta atzinuma kompilētā redakcija, ko sagatavojis ECHA Sekretariāts, <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) Attiecībā uz visām vielām, kuras ierobežojuma tvērumā nonāk vēlāka Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas grozījuma rezultātā, ierobežojums būtu jāpiemēro tad, kad sāk piemērot attiecīgajā daļā noteikto klasifikāciju. Parasti tas ir 18 mēnešus pēc vielas iekļaušanas minētās regulas VI pielikumā. 18 mēnešus ilgs periods sniedz pietiekami daudz laika, lai formulētāji rastu drošākas alternatīvas, it īpaši gadījumos, kad citādi pastāv risks ieviest vājus aizstāvējus. Jautājumu par alternatīvu pieejamību vielām, kas tiks klasificētas nākotnē, risināt nav nepieciešams, jo attiecībā uz vielām, ko izmanto tetovēšanas tintēs, vajadzība cilvēka veselības aizsardzību nodrošināt augstā līmenī prevalē pār apsvērumiem, kas saistīti ar alternatīvu tehnisko un ekonomisko īstenojamību.
- (31) Pēc līdzīga principa ierobežojumam būtu jāattiecas ne tikai uz vielām, kas patlaban ar attiecīgiem nosacījumiem jau ir iekļautas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai IV pielikumā, bet arī uz vielām, kas kaut kad nākotnē, pēc minēto pielikumu grozīšanas, iekļaujot vai mainot ierakstu par vielu, tiks iekļautas pielikumos ar kādu no šiem nosacījumiem. Ja viela rada pietiekamas bažas par drošumu, lai tiktu ierobežota uz ādas lietojamos kosmētikas līdzekļos, tai vajadzētu radīt vismaz tādas pašas bažas par drošumu, kad tā ir tādu tetovēšanas vajadzībām izmantotu maisījumu sastāvā, kurus caur ādu ievada cilvēka ķermenī. Jautājumu par alternatīvu pieejamību vielām, kas ierobežojuma tvērumā tiks iekļautas nākotnē, risināt nav nepieciešams, jo vajadzība aizsargāt cilvēka veselību prevalē pār apsvērumiem, kas saistīti ar alternatīvu tehnisko un ekonomisko īstenojamību.
- (32) Tomēr, kas attiecas uz vielām, kuras šā ierobežojuma tvērumā nonāks turpmāku Regulas (EK) Nr. 1223/2009 grozījumu rezultātā, pēc attiecīgā grozījuma stāšanās spēkā būtu jāparedz papildu pārejas posms, lai formulētājiem dotu laiku pielāgoties tam, ka viela tagad ir ierobežojuma tvērumā, vai atrast tai drošāku alternatīvu. Tas ir tāpēc, ka novērtējums, ko regulējums pieprasa veikt pirms vielas iekļaušanas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai IV pielikumā, neparedz īpašu vielas pārbaudi attiecībā uz ietekmi, ko tā rada tādu maisījumu sastāvā, kas tiek laisti tirgū izmantošanai tetovēšanā. Par papildu laikposmu būtu jānosaka 18 mēneši pēc tam, kad stājas spēkā attiecīgais grozījums Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai IV pielikumā.
- (33) Attiecībā uz vielām, kas klasificētas bīstamības klasēs “kairinošs ādai” vai “acu kairinājums”, “kodīgs ādai” vai “nopietni acu bojājumi”, RAC ieteica samazinātu robežkoncentrāciju – 0,01 % –, pamatojoties uz to, ka dokumentācijas iesniedzēju piedāvātā robežvērtība (0,1 %) nesniedz pietiekamu aizsardzību gadījumos, kad maisījums tiek ievadīts intradermāli. Konsultācijās ar SEAC tika uzsvērts, ka attiecībā uz dažām skābēm un bāzēm, ko tetovēšanā izmantojamajos maisījumos lieto kā pH regulatorus, koncentrācija 0,01 % vai zemāka var nebūt pietiekama, lai panāktu vajadzīgo iedarbību, proti, regulētu maisījuma pH. Skābēm un bāzēm kairinošas vai kodīgas īpašības ir raksturīgas tāpēc, ka tām piemīt galējās pH vērtības. Tomēr šādas skābes un bāzes saturoša maisījuma kairinātspēja vai kodīgums būs atkarīgs galvenokārt no paša maisījuma kopējā pH, nevis no atsevišķu maisījuma sastāvā esošu vielu pH un koncentrācijas līmeņa. Ņemot vērā šos faktorus, attiecībā uz kairinošām vai kodīgām vielām, kuras izmanto par pH regulatoriem, būtu lietderīgi noteikt robežkoncentrāciju 0,1 %.
- (34) Patlaban marķēšanas prasības attiecībā uz tetovēšanā izmantojamiem maisījumiem Savienības līmenī nav harmonizētas. Ņemot vērā veselības riskus, kas izriet no tetovēšanai paredzētu maisījumu sastāvā esošām vielām, un to, ka arvien vairāk cilvēku vēlas iegūt tetovējumus un permanento grīmu, būtu nepieciešams harmonizēt uz iepakojuma norādāmās informācijas saturu, lai nodrošinātu, ka ierobežojumu var pienācīgi īstenot un šādā veidā panākt uzticēšanos Savienības tirgū laisto tetovēšanas līdzekļu drošumam, nodrošināt iestādēm iespēju veikt būtisko pārraudzību un izpildi, kā arī novērst un risināt iekšējā tirgus sadrumstalotību.
- (35) Komisija uzskata, ka, lai nodrošinātu ierobežojuma pienācīgu īstenošanu un iespēju tieši izsekot gadījumus, kad tiek konstatēta nelabvēlīga ietekme uz veselību, maisījumu, kas Savienības tirgū tiek laists izmantošanai tetovēšanā, būtu jāmarķē, uz tā norādot sarakstu ar visām vielām, kas tam pievienotas formulēšanas procesā un ir tetovēšanai paredzētā maisījuma sastāvā. Šai pašā nolūkā tetovēšanas speciālistam uz iepakojuma norādītā vai lietošanas instrukcijā iekļautā informācija ir jāsniedz personai, kurai veic tetovēšanu. Prasība norādīt pilnu sastāvdaļu sarakstu palīdz novērst valstu noteikumu iespējamu sadrumstalotību, panākt apjomradītus ietaupījumus formulētājiem un pilnībā izmantot tirgus harmonizācijas sniegtās priekšrocības. Turklāt šāda pilna sastāvdaļu saraksta norādīšana ir nepieciešama arī tādēļ, lai nodrošinātu, ka plaša vielu klāsta ierobežošana ir praktiski izpildāma, pārraugāma un rezultatīva visā Savienībā. Pateicoties ierosinātajai vienotajai nomenklatūrai, visās dalībvalstīs vielas būs iespējams identificēt pēc unikāla nosaukuma. Tā patērētāji varēs viegli atpazīt vielas, no kurām tiem ieteicams izvairīties (piemēram, alerģiju dēļ).
- (36) Lai papildinātu pilno sastāvdaļu sarakstu un iespējamās marķēšanas prasības, kas izriet no Regulas (EK) Nr. 1272/2008, Komisija piekrīt RAC un SEAC viedoklim par to, kādi citi informācijas elementi būtu jānorāda uz tetovēšanā izmantojamiem maisījumiem, jo īpaši attiecībā uz unikālo partijas numuru, niķeļa un hroma (VI) klātbūtni un papildu drošuma informāciju uz iepakojuma vai lietošanas instrukcijā. Komisija arī uzskata, ka būtu īpaši jānorāda pH regulējošo vielu klātbūtne.

- (37) Lai tetovēšanas speciālistiem atvieglotu šā ierobežojuma ievērošanu, tetovēšanā vajadzētu izmantot tikai maisījumus, kuri marķēti ar paziņojumu "Maisījums tetovējumu vai permanentā grima veidošanai".
- (38) Ņemot vērā XV pielikuma dokumentāciju, RAC un SEAC atzinumu, sociālekonomisko ietekmi un alternatīvu pieejamību, Komisija secina, ka XV pielikuma dokumentācijā ierosinātais ierobežojums ar aprakstītajām izmaiņām ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums, ar ko novērst identificēto risku cilvēka veselībai, neradot ievērojamu slogu piegādātājiem, tetovēšanas speciālistiem vai patērētājiem.
- (39) Būtu jāatvēl pietiekams laiks, kurā ieinteresētās personas varētu veikt attiecīgus pasākumus ar mērķi panākt atbilstību jaunajam ierobežojumam. Komisija uzskata, ka ar 12 mēnešiem pietiks, lai laboratorijas varētu iedibināt analītiskās metodes, ar kurām pārbauda atbilstību ierobežojumam, un attiecībā uz šīm dalībvalstu un citu ieinteresēto personu izstrādātajām vai izstrādes posmā esošajām analītiskajām metodēm iegūt vajadzīgo pieredzi.
- (40) Komisija piekrīt SEAC ieteikumam, ka attiecībā uz *Pigment Blue 15:3* un *Pigment Green 7* būtu jāparedz ilgāks laikposms, jo trūkst drošāku un tehniski piemērotu alternatīvu un ražotājiem ir vajadzīgs laiks maisījumu pārformulēšanai. Komisija uzskata, ka ar 24 mēnešiem pietiks, lai atrastu drošākas alternatīvas un no tirgus izņemtu maisījumus, kas laisti tirgū izmantošanai tetovēšanā un satur šos pigmentus.
- (41) Maisījumus, kas tiek laisti tirgū izmantošanai tetovēšanā, var ievadīt dažādu – gan estētisku, gan medicīnisku – iemeslu dēļ. Šādi maisījumi var būt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ⁽¹²⁾ tvērumā. Ja tos laiž tirgū un izmanto tikai medicīniskiem nolūkiem Regulas (ES) 2017/745 izpratnē, ar šo regulu noteikto ierobežojumu uz tiem nevajadzētu attiecināt. Lai nodrošinātu konsekventu regulatīvu pieeju starp Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (EK) Nr. 1907/2006 un garantētu cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī, gadījumos, kad šādus maisījumus var laist tirgū vai lietot medicīniskiem un nemedicīniskiem mērķiem, abās regulās noteiktie īpašie pienākumi un prasības būtu jāpiemēro kumulatīvi.
- (42) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (43) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 14. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza šādi:

1) pievieno šādu ierakstu:

“75. Vielas, uz kurām attiecas viens vai vairāki šādi punkti: a) vielas, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificētas šādās kategorijās: — “kancerogēns” (1.A, 1.B vai 2.) vai “cilmes šūnu mutagēns” (1.A, 1.B vai 2.), bet izņemot vielas, kas klasificētas tikai tādas ietekmes dēļ, ko izraisa ekspozīcija ieelpošanas ceļā, — “toksisks reproduktīvajai sistēmai” (1.A, 1.B vai 2.), bet izņemot vielas, kas klasificētas tikai tādas ietekmes dēļ, ko izraisa ekspozīcija ieelpošanas ceļā, — “ādas sensibilizators” (1., 1.A vai 1.B), — “kodīgs ādai” (1., 1.A, 1.B vai 1.C) vai “kairinošs ādai” (2.), — “nopietni acu bojājumi” (1.) vai “acu kairinājums” (2.); b) vielas, kas iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (*) II pielikuma sarakstā; c) vielas, kas iekļautas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma sarakstā un attiecībā uz ko minētā pielikuma tabulā g), h), un i) sleja (vismaz viena no tām) satur kādu nosacījumu; d) vielas, kas iekļautas šā pielikuma 13. papildinājuma sarakstā. Šā ieraksta 2. slejas 7. un 8. punkta papildprasības attiecas uz visiem tetovēšanā izmantojamiem maisījumiem neatkarīgi no tā, vai tie satur kādu no vielām, uz kurām attiecas šā ieraksta šīs slejas a) līdz d) apakšpunkts.	1. Tetovēšanā izmantojamais maisījums tirgū netaisnā un tetovēšanai pēc 2022. gada 4. janvāra neizmanto maisījumus, kas satur vielu vai vielas, uz kurām attiecas šādi nosacījumi: a) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijās “kancerogēns” (1.A, 1.B vai 2.) vai “cilmes šūnu mutagēns” (1.A, 1.B vai 2.), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %; b) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā “toksisks reproduktīvajai sistēmai” (1.A, 1.B vai 2. kategorija), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,001 masas %; c) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā “ādas sensibilizators” (1., 1.A vai 1.B), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,001 masas %; d) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā “kodīgs ādai” (1., 1.A, 1.B vai 1.C), “kairinošs ādai” (2.), “nopietni acu bojājumi” (1.) vai “acu kairinājums” (2.), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par: i) 0,1 masas %, ja šī viela izmantota tikai par pH regulatoru; ii) visos pārējos gadījumos 0,01 masas %; e) viela, kas iekļauta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (*) II pielikuma sarakstā, šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %; f) viela, attiecībā uz ko Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma tabulas g) sleja (“Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas”) satur vienu vai vairākus turpmāk minētos nosacījumus, šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %; i) “Līdzekļi, ko noskalo”; ii) “Neizmanto kosmētikas līdzekļos, ko lieto uz gļotādām”; iii) “Neizmanto kosmētikas līdzekļos acīm”; g) viela, attiecībā uz ko Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma tabulas h) sleja (“Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā”) vai i) sleja (“Citi”) satur kādu nosacījumu, šajā maisījumā ir tādā koncentrācijā vai citā veidā, kurš neatbilst minētajā slejā norādītajiem nosacījumiem; h) viela, kas iekļauta šā pielikuma 13. papildinājuma sarakstā, šajā maisījumā ir tādā koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par robežkoncentrāciju, kas attiecībā uz šo vielu norādīta minētajā papildinājumā. 2. Šā ieraksta sakarā maisījuma izmantošana “tetovēšanā” nozīmē to, ka šis maisījums jebkādā procesā vai procedūrā (ieskaitot procedūras, ko parasti dēvē par permanento grīmu, kosmētisko tetovēšanu, uzacu pigmentēšanu matiņu tehnikā un
--	---

	mikropigmentēšanu) tiek injicēts vai ievadīts cilvēka ādā, gļotādā vai acs ābolā, lai uz ķermeņa atstātu zīmi vai rakstu. 3. Ja uz 13. papildinājuma sarakstā neiekļautu vielu attiecas vairāk nekā viens no 1. punkta a) līdz g) apakšpunktiem, šai vielai piemēro stingrāko no robežkoncentrācijām, kas noteiktas minētajos punktos. Ja uz kādu 13. papildinājuma sarakstā iekļautu vielu arī attiecas viens vai vairāki no 1. punkta a) līdz g) apakšpunktiem, šai vielai piemēro 1. punkta h) apakšpunktā noteikto robežkoncentrāciju. 4. Atkāpjoties no 1. punkta, to līdz 2023. gada 4. janvārim nepiemēro šādām vielām: a) <i>Pigment Blue 15:3</i> (CI 74160, EK Nr. 205-685-1, CAS Nr. 147-14-8); b) <i>Pigment Green 7</i> (CI 74260, EK Nr. 215-524-7, CAS Nr. 1328-53-6). 5. Ja pēc 2021. gada 4. janvāra Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu groza tā, ka kādu vielu klasificē vai pārklasificē tādā veidā, ka uz to sāk attiekties šā ieraksta 1. punkta a), b), c) vai d) apakšpunkts, vai tādā veidā, ka uz to sāk attiekties cits no minētajiem punktiem, nevis tas, kurš uz to attiecās iepriekš, un ja minētās jaunās vai pārskatītās klasifikācijas piemērošanas diena ir pēc dienas, kas minēta šā ieraksta 1. vai attiecīgi 4. punktā, minētajai vielai piemērojot šo ierakstu, attiecībā uz šo grozījumu uzskata, ka tas stājas spēkā minētās jaunās vai pārskatītās klasifikācijas piemērošanas dienā. 6. Ja pēc 2021. gada 4. janvāra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai IV pielikumu groza tā, ka kādu vielu sarakstā iekļauj vai ierakstu par to groza tādā veidā, ka uz to sāk attiekties šā ieraksta 1. punkta e), f) vai g) apakšpunkts, vai tādā veidā, ka uz to sāk attiekties cits no minētajiem punktiem, nevis tas, kurš uz to attiecās iepriekš, un ja grozījums stājas spēkā pēc dienas, kas minēta šā ieraksta 1. vai attiecīgi 4. punktā, minētajai vielai piemērojot šo ierakstu, attiecībā uz šo grozījumu uzskata, ka tas stājas spēkā dienā, kas ir 18 mēnešus pēc tā akta stāšanās spēkā, ar kuru minētais grozījums izdarīts. 7. Piegādātāji, kas laiž tirgū tetovēšanā izmantojamu maisījumu, nodrošina, ka pēc 2022. gada 4. janvāra maisījums ir marķēts ar šādu informāciju: a) paziņojums "Maisījums tetovējumu vai permanentā grima veidošanai"; b) partijas unikālais identifikācijas numurs; c) sastāvdaļu saraksts saskaņā ar nomenklatūru, kas izveidota sastāvdaļu kopīgo nosaukumu glosārijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 33. pantu vai, ja nav sastāvdaļas kopīgā nosaukuma, IUPAC nosaukumu. Ja nav sastāvdaļas kopīgā nosaukuma vai IUPAC nosaukuma, CAS un EK numurs. Sastāvdaļas norāda dilstošā secībā pēc sastāvdaļu masas vai tilpuma preparāta formulēšanas brīdī. "Sastāvdaļa" ir jebkura preparāta formulēšanā pievienota viela, kuru satur tetovēšanā izmantojamais maisījums. Piemaisījumus par sastāvdaļām neuzskata. Ja tādas vielas nosaukums, ko izmanto par sastāvdaļu šā ieraksta izpratnē, marķējumā jau ir jānorāda saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, šī sastāvdaļa nav jāmarķē saskaņā ar šo regulu;
--	--

	d) attiecībā uz vielām, ko aptver 1. punkta d) apakšpunkta i) punkts, papildu paziņojums "pH regulators". e) paziņojums "Satur niķeli. Var izraisīt alerģisku reakciju.", ja niķeļa saturs maisījumā nesasniedz 13. papildinājumā norādīto robežkoncentrāciju; f) paziņojums "Satur hromu (VI). Var izraisīt alerģisku reakciju.", ja hroma (VI) saturs maisījumā nesasniedz 13. papildinājumā norādīto robežkoncentrāciju; g) drošības norādījumi lietotājiem, ja vien tos marķējumā norādīt jau neprasa Regula (EK) Nr. 1272/2008. Informācija ir skaidri redzama, viegli salasāma un marķēta neizdzēšamā veidā. Informācija ir rakstīta tās (to) dalībvalsts(-u) valodā, kurā(-ās) maisījumu laiž tirgū, ja vien attiecīgajā(-ās) dalībvalstī(-īs) nav noteikts citādi. Ja iepakojuma izmēra dēļ citādi nevar, pirmajā daļā, izņemot a) apakšpunktu, minēto informāciju tā vietā iekļauj lietošanas pamācībā. Pirms maisījumu izmantot tetovēšanā, persona, kas maisījumu izmanto, personu, kurai tiek veikta procedūra, uz šīs daļas pamata iepazīstina ar iepakojuma marķējumā esošo vai lietošanas pamācībā iekļauto informāciju. 8. Maisījumus, uz kuriem nav paziņojuma "Maisījums tetovējumu vai permanentā grima veidošanai", tetovēšanai neizmanto. 9. Šis ieraksts neattiecas uz vielām, kuras 20 °C temperatūrā un pie 101,3 kPa spiediena ir gāzes vai kuru ģenerētais tvaika spiediens 50 °C temperatūrā pārsniedz 300 kPa, izņemot formaldehīdu (CAS Nr. 50-00-0, EK Nr. 200-001-8). 10. Šis ieraksts neattiecas uz tādu tetovēšanā izmantojamu maisījumu laišanu tirgū vai izmantošanu tetovēšanai, kurus tirgū laiž tikai kā medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu Regulas (ES) 2017/745 nozīmē, vai uz to izmantošanu tikai par medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu tajā pašā nozīmē. Ja maisījums tiek laists tirgū vai izmantots ne tikai kā medicīniska ierīce vai medicīniskas ierīces piederums, Regulas (ES) 2017/745 un šīs regulas prasības piemēro kumulatīvi.
--	---

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.);

2) pielikumam pievieno šādu 13. papildinājumu:

"13. papildinājums

75. ieraksts. Vielu un to specifisko robežkoncentrāciju saraksts:

Vielas nosaukums	EK Nr.	CAS Nr.	Robežkoncentrācija (masas %)
Dzīvsudrabs	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Niķelis	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Metālorganiskā alva	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimons	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsēns	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Vielas nosaukums	EK Nr.	CAS Nr.	Robežkoncentrācija (masas %)
Bārijs **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadijs	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Hroms†	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalts	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Varš **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Cinks **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Svins	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selēns	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benz[a]pirēns	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Policikliskie aromātiskie ogļūdeņraži, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā ir klasificēti kategorijās "kancerogēns" vai "cilmes šūnu mutagēns" (1.A, 1.B vai 2.)			0,00005 % (atsevišķas koncentrācijas)
Metanols	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anizidīns **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidīns **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-dihlorbenzidīns **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m-fenilēndiamīns **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-hloranilīns **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidīns **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoksibenzidīns **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidīns **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilīns **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-hlor-o-toluidīns **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilamīns **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilīns **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidīns **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidīns **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilēndiamīns **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-ilamīns **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilazo-o-toluidīns **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoksi-m-fenilēndiamīns **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metilēndianilīns **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilēndi-o-toluidīns **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoksi-m-toluidīns **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metilēn-bis-(2-hloranilīns) **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Vielas nosaukums	EK Nr.	CAS Nr.	Robežkoncentrācija (masas %)
4,4'-oksidianilīns **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetilanilīns **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobenzols **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-fenilēndiamīns **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Sulfanilskābe **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorfenols **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-ksilidīns	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoksinaftalīns		293733-21-8	0,0005 %
2,4-ksilidīns	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 %

Vielas nosaukums	EK Nr.	CAS Nr.	Robežkoncentrācija (masas %)
<i>Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170</i>	215-296-9	1320-07-6	0,1 %
<i>Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100</i>	201-638-4	85-86-9	0,1 %
<i>Acid Red 73 (AR73)/CI 27290</i>	226-502-1	5413-75-2	0,1 %
<i>Disperse Yellow 3/CI 11855</i>	220-600-8	2832-40-8	0,1 %
<i>Acid Green 16</i>	603-214-8	12768-78-4	0,1 %
<i>Acid Red 26</i>	223-178-3	3761-53-3	0,1 %
<i>Acid Violet 17</i>	223-942-6	4129-84-4	0,1 %
<i>Basic Red 1</i>	213-584-9	989-38-8	0,1 %
<i>Disperse Blue 106</i>	602-285-2	12223-01-7	0,1 %
<i>Disperse Blue 124</i>	612-788-9	61951-51-7	0,1 %
<i>Disperse Blue 35</i>	602-260-6	12222-75-2	0,1 %
<i>Disperse Orange 37</i>	602-312-8	12223-33-5	0,1 %
<i>Disperse Red 1</i>	220-704-3	2872-52-8	0,1 %
<i>Disperse Red 17</i>	221-665-5	3179-89-3	0,1 %
<i>Disperse Yellow 9</i>	228-919-4	6373-73-5	0,1 %
<i>Pigment Violet 3</i>	603-635-7	1325-82-2	0,1 %
<i>Pigment Violet 39</i>	264-654-0	64070-98-0	0,1 %
<i>Solvent Yellow 2</i>	200-455-7	60-11-7	0,1 %"

** Šķīstošs. ‡ Hroms VI.