

VERORDENING (EU) 2020/2081 VAN DE COMMISSIE**van 14 december 2020****tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn beperkingen vastgesteld op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde stoffen, als zodanig of in mengsels of voorwerpen.
- (2) Het aantal mensen in de Unie met tatoeages of permanente make-up is gestaag toegenomen, met name in de jonge bevolking. Het aanbrengen van tatoeages of permanente make-up (hierna samen aangeduid als "tatoëring") met behulp van naalden of door toepassing van andere technieken zoals "microblading" leiden onvermijdelijk tot huidletsel. Als gevolg daarvan worden de inkten of andere mengsels die voor de tatoëring worden gebruikt, opgenomen in het lichaam. Mengsels die voor tatoëring worden gebruikt, bestaan in de regel uit kleurstoffen en hulpingrediënten zoals oplosmiddelen, stabilisatoren, bevochtigingsmiddelen, pH-regelaars, weekmakers, conserveermiddelen en verdikkingsmiddelen. De mengsels worden in de menselijke huid, binnen de oogbol of in de slijmvliezen ingebracht. De kleurstoffen blijven meestal dicht bij de plaats waar het mengsel wordt toegediend, zodat de tatoeage of de permanente make-up zichtbaar blijft. De oplosbare ingrediënten in het mengsel worden echter binnen een aantal uren of dagen over het hele lichaam verspreid. Bijgevolg worden de huid en andere organen gedurende een langere periode blootgesteld aan de effecten van deze oplosbare stoffen. Sommige van deze stoffen hebben gevaarlijke eigenschappen die een potentieel risico voor de gezondheid van de mens vormen. Bovendien kan metabolisering van de kleurstoffen in de huid, ontleding als gevolg van blootstelling aan zonlicht en laserstraling ook leiden tot het vrijkomen van gevaarlijke chemische stoffen uit het gebied waar de tatoeage of de permanente make-up is aangebracht ⁽²⁾.
- (3) Mengsels die voor tatoeagedoeleinden op de markt worden gebracht, vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾. Krachtens Richtlijn 2001/95/EG mogen producenten producten alleen in de handel brengen als zij veilig zijn. De lidstaten zorgen ervoor dat deze verplichting wordt nageleefd door maatregelen te nemen met betrekking tot gevaarlijke producten op de markt, en informeren de Commissie over die maatregelen via het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex). Het aantal Rapex-kennisgevingen met betrekking tot chemische stoffen in mengsels die worden gebruikt voor het aanbrengen van tatoeages is de laatste jaren toegenomen ⁽⁴⁾.
- (4) In 2003 heeft de Raad van Europa resolutie ResAP(2003)2 ⁽⁵⁾ over de veiligheid van tatoeages en permanente make-up aangenomen. Die resolutie werd in 2008 vervangen door resolutie ResAP(2008)1 ⁽⁶⁾. In de resolutie van 2008 werden een aantal voorzieningen aanbevolen met betrekking tot het aanbrengen van tatoeages en de chemische samenstelling van tatoeagemengsels om ervoor te zorgen dat zij de gezondheid en de veiligheid van het publiek niet in gevaar brengen.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 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⁾ Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4).

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

⁽⁵⁾ Resolutie van de Raad van Europa ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up, aangenomen door het Comité van ministers op 19 juni 2003 bij de 844e vergadering van de afgevaardigden van de ministers, http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

⁽⁶⁾ Resolutie van de Raad van Europa ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (die resolutie ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up vervangt), aangenomen door het Comité van ministers op 20 februari 2008 bij de 1018e vergadering van de ministers, Deputies — <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

- (5) Op basis van de aanbevelingen van de Raad van Europa hebben zeven lidstaten ⁽⁷⁾ nationale wetgeving aangenomen waarin de chemische samenstelling van tatoeëingsmengsels wordt gereguleerd.
- (6) Op 12 maart 2015 heeft de Commissie het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) overeenkomstig artikel 69, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 verzocht een dossier op te stellen ter beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid van bepaalde chemische stoffen in tatoeagemengsels en van de noodzaak van maatregelen op het niveau van de Unie die verder gaan dan de nationale maatregelen die reeds in een aantal lidstaten van kracht zijn en de maatregelen die zijn vastgesteld op grond van de algemene veiligheidsvereisten van Richtlijn 2001/95/EG. Het door het Agentschap in antwoord op het verzoek van de Commissie opgestelde dossier wordt in deze verordening aangeduid als “het bijlage XV-dossier”.
- (7) Het Agentschap heeft het bijlage XV-dossier opgesteld in samenwerking met Italië, Denemarken en Noorwegen (het Agentschap, Italië, Denemarken en Noorwegen worden samen “de indieners van het dossier” genoemd) en met ondersteuning door het Duitse federale instituut voor risicobeoordeling en het Duitse federale instituut voor gezondheid en veiligheid op het werk. De indieners van het dossier dienden het bijlage XV-dossier op 6 oktober 2017 in ⁽⁸⁾. Uit het dossier bleek dat de risico's voor de gezondheid van de mens als gevolg van de blootstelling aan bepaalde gevaarlijke chemische stoffen in mengsels die worden gebruikt voor het aanbrengen van tatoeages niet afdoende worden beheerst en op het niveau van de Unie moeten worden aangepakt om een geharmoniseerd hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het vrije verkeer van goederen binnen de Unie te bereiken.
- (8) In het bijlage XV-dossier werd een beperking voorgesteld om zowel het in de handel brengen als het gebruik te verbieden van tatoeagemengsels die stoffen bevatten die bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ zijn ingedeeld in de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit of toxiciteit voor de voortplanting, categorie 1A, 1B of 2, huidsensibilisering, categorie 1, 1A of 1B, huidcorrosie, categorie 1, 1A, 1B, 1C, huidirritatie, categorie 2, ernstig oogletsel, categorie 1 of oogirritatie, categorie 2. In het bijlage XV-dossier werd ook voorgesteld bepaalde van de stoffen die met specifieke voorwaarden in bijlage II of bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾ zijn opgenomen, en de stoffen in tabel 1 van de resolutie van de Raad van Europa ResAP(2008)1 op te nemen, gebaseerd op het feit dat zij residuele aromatische aminen kunnen bevatten, of bij afbraak aromatische aminen vormen, die als kankerverwekkend of mutageen zijn ingedeeld. In het bijlage XV-dossier werd voorgesteld om stoffen die uitsluitend als gevolg van blootstelling door inademing maar niet via een andere route zoals dermaal of oraal in categorie 1A, 1B of 2 van de gevarenklassen kankerverwekkendheid of mutageniteit zijn ingedeeld, van de beperking uit te sluiten.
- (9) Bovendien werd in het bijlage XV-dossier een aantal etiketteringsvoorschriften voorgesteld, waarvan sommige tijdens het opstellen van het advies zijn gewijzigd naar aanleiding van advies van het Forum voor de uitwisseling van informatie over handhaving (“het forum”) van het Agentschap. De in het bijlage XV-dossier voorgestelde etiketteringsvoorschriften bevatten een vereiste om te vermelden dat het mengsel bestemd was voor tatoeëingsdoelinden, een vereiste om een uniek referentienummer voor de identificatie van de specifieke partij te vermelden, en een vereiste om alle bestanddelen aan te geven die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 als gevaarlijk voor de gezondheid van de mens zijn ingedeeld maar die niet onder de voorgestelde beperking vallen, alsmede alle bestanddelen waarvoor de voorgestelde beperking geldt maar die in het mengsel worden gebruikt onder de in de voorgestelde beperking vastgestelde concentratiegrens. Voorts werd een extra etiketteringsvoorschrift om de aanwezigheid van nikkel en chroom (VI) aan te geven noodzakelijk geacht, aangezien deze stoffen nieuwe gevallen van sensibilisering van de huid kunnen veroorzaken en bij gesensibiliseerde personen mogelijk tot allergische reacties kunnen leiden. De etiketteringsvoorschriften zijn voorgesteld om de consumenten en tatoeëerders aanvullende informatie te geven, de toepassing van de beperking te vergemakkelijken en ervoor te zorgen dat onderzoeken naar behoren kunnen worden uitgevoerd in geval van schadelijke gevolgen voor de gezondheid.
- (10) Het bijlage XV-dossier bevat twee mogelijke opties voor beperking (restriction options RO1 en RO2), elk met verschillende concentratiegrenzen voor de stoffen waarop de beperking van toepassing is. RO1 bevatte lagere concentratiegrenzen dan RO2. Daarnaast verschilden de twee opties voor wat betreft toekomstige actualiseringen van de bijlagen II en IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. In RO1 werd voorgesteld de beperking niet alleen toe te passen op stoffen die momenteel in die bijlagen zijn opgenomen (onder de vereiste voorwaarden), maar ook op stoffen die op welk moment dan ook in de toekomst in die bijlagen worden opgenomen. Met andere woorden, de beperking zou automatisch van toepassing zijn op die stoffen zonder dat een verdere beperkingsprocedure hoeft te worden ingeleid of dat bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 opnieuw gewijzigd hoeft te worden. Deze benadering wordt “dynamisch” genoemd. In RO2 werd voorgesteld de beperking alleen toe te passen op stoffen die momenteel in die bijlagen zijn opgenomen (onder de vereiste voorwaarden). Deze benadering wordt “statisch”

⁽⁷⁾ België, Frankrijk, Duitsland, Nederland, Slovenië, Spanje en Zweden.

⁽⁸⁾ Bijlage XV Restriction report — Proposal for a restriction: substances in tattoo inks and permanent make up — October 2017-ECHA with Denmark, Italy and Norway, <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

⁽⁹⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽¹⁰⁾ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

genoemd. Bij zowel optie RO1 als RO2 wordt een “dynamische” beperking voorgesteld voor stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld. De reden hiervoor was de noodzaak te zorgen voor een voldoende niveau van bescherming tegen de risico's voor de gezondheid van de mens van de aanwezigheid, in tatoeagemengsels, van stoffen die in de desbetreffende categorieën van die verordening zijn ingedeeld.

- (11) Op 20 november 2018 heeft het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Agentschap een advies aangenomen waarin werd geconcludeerd dat de voorgestelde beperking, met enkele door het RAC voorgestelde wijzigingen, de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie was om het vastgestelde risico van de verschillende betrokken stoffen aan te pakken, zowel wat betreft de doeltreffendheid van de beperking van het risico, als wat betreft de uitvoerbaarheid en controleerbaarheid.
- (12) Het RAC was van oordeel dat alle relevante gezondheidsgevaarenklassen door het bijlage XV-dossier werden bestreken en was het eens met de beoordeling van het gevaar voor de stoffen en groep stoffen. Naast de in het kader van RO1 en RO2 voorgestelde beperkingen, heeft het RAC een gewijzigde versie van de RO1-concentratiegrenzen voorgesteld. Het RAC beschouwde deze wijzigingen als noodzakelijk omdat de concentratiegrenzen voor sommige stoffen in RO1 en RO2 onvoldoende bescherming boden. Voor andere stoffen kunnen, naar het oordeel van het RAC, concentratielimieten worden voorgesteld die haalbaarder zijn en tegelijkertijd het risico voor de gezondheid van de mens zo laag mogelijk houden.
- (13) Het RAC was het niet eens met het voorstel om twee in tabel 1 van het ResAP(2008)1 opgenomen primaire aromatische aminen, namelijk 6-amino-2-ethoxynaftaleen (CAS-nr. 293733-21-8) en 2,4-xylydine (EG-nr. 202-440-0; CAS-nr. 95-68-1), van het toepassingsgebied van de voorgestelde beperking uit te sluiten.
- (14) Het RAC was het echter wel eens met het voorstel van de indieners van het dossier om kankerverwekkende en mutagene stoffen van categorie 1A, 1B of 2 die uitsluitend als gevolg van blootstelling door inademing gevaarlijk zijn, uit te sluiten. Het RAC was van oordeel dat stoffen die een dergelijk gevaar uitsluitend als gevolg van blootstelling door inademing inhouden niet relevant zijn voor de intradermale blootstelling aan mengsels die worden gebruikt voor tatoeagedoeleinden. Daarnaast ondersteunde het RAC de wijziging zoals voorgesteld door de indieners van het dossier naar aanleiding van het door het forum tijdens het meningvormingsproces verstrekte advies. Het forum stelde voor stoffen die bij standaardtemperatuur en -druk gassen zijn vrij te stellen, aangezien deze stoffen vanwege hun fysische toestand naar verwachting niet zullen worden aangetroffen in tatoeagemengsels. De enige uitzondering daarop zou formaldehyde zijn, aangezien uit de openbare raadpleging is gebleken dat formaldehyde in een opgeloste staat in tatoeage-inkt kan voorkomen. Het RAC was het ook erover eens dat de risico's die tatoeëerders lopen als gevolg van blootstelling aan de mengsels die zij bij het tatoeëren toedienen, buiten het toepassingsgebied van het bijlage XV-dossier vallen.
- (15) Het voorstel van de indieners van het dossier om de beperking niet van toepassing te laten zijn op 21 kleurstoffen (19 niet op ftalocyanine-basis en 2 op ftalocyanine-basis), werd niet door het RAC onderschreven. Het gebruik van die kleurstoffen in haarkleuren is bij bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 verboden. De blauwe ftalocyaninekleurstof (Pigment Blue 15:3) is bij bijlage IV bij die verordening echter toegestaan voor gebruik in andere cosmetische producten, terwijl de groene ftalocyanine kleurstof (Pigment Green 7) is toegestaan voor andere cosmetische producten met uitzondering van oogproducten. Het RAC was van mening dat het risico op kanker en eventuele niet-kankerverwekkende risico's voor de meeste van deze kleurstoffen niet kon worden uitgesloten, met name vanwege het gebrek aan adequate informatie over de gevaarlijke eigenschappen ervan en het risico voor de gezondheid van de mens. Bovendien merkte het RAC op dat tijdens de openbare raadpleging belanghebbenden erop hebben gewezen dat slechts twee van deze kleurstoffen, namelijk de twee ftalocyanine-gebaseerde kleurstoffen Pigment Blue 15:3 en Pigment Green 7, van essentieel belang zijn voor het aanbrengen van de tatoeage, omdat er voor hen geen veiligere en technisch geschikte alternatieven beschikbaar zijn.
- (16) Het RAC ondersteunde een dynamische koppeling met zowel Verordening (EG) nr. 1223/2009 als met Verordening (EG) nr. 1272/2008 omdat dergelijke koppelingen een betere bescherming van de gezondheid van de mens waarborgen.
- (17) Wat betreft de datum waarop de nieuwe beperking van toepassing moet worden, was het RAC het met de indieners van het dossier eens dat een overgangperiode van twaalf maanden voldoende tijd zou bieden aan de actoren in de toeleveringsketen om aan de nieuwe vereisten te voldoen.
- (18) Op vrijdag 15 maart 2019 heeft het Comité sociaaleconomische analyse (“SEAC”) van het Agentschap een advies aangenomen waarin wordt aangegeven dat de voorgestelde beperking met de door het RAC en het SEAC voorgestelde wijzigingen in termen van socio-economische voordelen en kosten de meest geschikte Uniebrede maatregel is om de in kaart gebrachte risico's weg te nemen. Het SEAC is op basis van de beste beschikbare informatie tot die conclusie gekomen, rekening houdend met het feit dat de aanzienlijke voordelen voor de samenleving (namelijk de negatieve effecten voor de huid en andere gevolgen voor de gezondheid die vermeden zouden worden) waarschijnlijk groter zouden zijn dan de nalevingskosten voor de industrie. Het SEAC concludeerde bovendien dat de beperking geen significante negatieve economische gevolgen zou hebben voor de betrokken toeleveringsketens, dat de gestegen prijzen voor de consumenten nog betaalbaar zouden zijn en dat de beperking het risico op ongewenste substitutie tot een minimum zou beperken.
- (19) Het SEAC was het met de conclusies in het bijlage XV-dossier en met het RAC eens dat een overgangperiode van twaalf maanden redelijk en toereikend zou moeten zijn om de bij de toeleveringsketens betrokken actoren in staat te stellen de beperking na te leven.

- (20) Het SEAC ondersteunde ook de dynamische koppeling met Verordening (EG) nr. 1272/2008 waardoor rekening gehouden zou worden met eventuele toekomstige wijzigingen van de indeling van in deel 3 van bijlage VI bij die verordening opgenomen stoffen, omdat die koppeling sneller voordelen voor de gezondheid van de mens zou opleveren. Met betrekking tot toekomstige wijzigingen van bijlage II of bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 heeft het SEAC een lichte voorkeur voor een statische koppeling aangegeven. Naar het oordeel van het SEAC zou een statische koppeling weliswaar het bereiken van de door de beperking geboden gezondheidsvoordelen kunnen vertragen, maar zou het daarmee ook mogelijk worden passende concentratiegrenzen voor gebruik van de stoffen voor tatoeagedoeleinden wetenschappelijk te onderzoeken en de beschikbaarheid van alternatieven naar behoren te beoordelen.
- (21) Het SEAC was het met het RAC eens dat het passend was de 19 in cosmetische producten verboden kleurstoffen te beperken, aangezien sommige daarvan voor zover bekend momenteel niet worden gebruikt voor het aanbrengen van tatoeages en er alternatieven bestaan. Voor Pigment Blue 15:3 en Pigment Green 7 hebben de tijdens de openbare raadpleging gemaakte opmerkingen echter uitgewezen dat er geen veiligere en technisch haalbare alternatieven voor dit kleurspectrum bestaan. Wat Pigment Green 7 betreft, gaven de opmerkingen aan dat die kleurstof grotendeels is vervangen door de broomhoudende Pigment Green 36, hoewel het RAC van mening was dat Pigment Green 36 niet een minder gevaarlijk alternatief was. Daarom heeft het SEAC een in de tijd beperkte afwijking van 36 maanden aanbevolen voor beide pigmenten, om fabrikanten tijd te geven om de mengsels te herformuleren. Daarnaast ondersteunde het SEAC de vrijstelling voor gassen bij standaardtemperatuur en -druk, in overeenstemming met de conclusie van het RAC dat deze gassen naar verwachting niet in opgeloste vorm in tatoeagemengsels zullen voorkomen. Op basis van informatie uit de openbare raadpleging heeft het SEAC ook de uitsluiting van formaldehyde van die vrijstelling ondersteund.
- (22) Het SEAC was voorstander van het opnemen van etiketteringsvoorschriften en heeft aanbevolen de etiketteringsvoorschriften in overeenstemming te brengen met de vereisten van Verordening (EG) nr. 1272/2008, om verdubbeling van informatie te voorkomen.
- (23) Het forum is overeenkomstig artikel 77, lid 4, onder h), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 geraadpleegd over de voorgestelde beperking en met zijn aanbevelingen is rekening gehouden.
- (24) Het Agentschap heeft de adviezen van het RAC en het SEAC ⁽¹⁾ op dinsdag 11 juni 2019 aan de Commissie voorgelegd.
- (25) Rekening houdend met het bijlage XV-dossier en de adviezen van het RAC en het SEAC is de Commissie van mening dat het boven specifieke concentratiegrenzen voorkomen van bepaalde stoffen in tatoeagemengsels een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van de mens vormt. De Commissie is ook van oordeel dat het risico op het niveau van de Unie moet worden aangepakt.
- (26) De Commissie is het eens met het RAC en het SEAC dat een grote verscheidenheid aan gevaarlijke stoffen die voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1272/2008, Verordening (EG) nr. 1223/2009 en resolutie van de Raad van Europa ResAP(2008)1 zijn geïdentificeerd, boven een bepaalde praktische concentratiegrens niet voor tatoeagedoeleinden gebruikt zouden moeten worden. Bovendien moet de beperking ook het in de handel brengen van mengsels voor tatoeagedoeleinden die dergelijke stoffen bevatten boven de aangegeven praktische concentratiegrens verbieden. Leveranciers die mengsels voor tatoeagedoeleinden binnen de door de beperking toegestane parameters op de markt brengen, moeten bovendien worden verplicht voldoende informatie te verstrekken om een veilig gebruik van hun mengsels te bevorderen.
- (27) De Commissie is het met het RAC en het SEAC eens dat de beperking niet mag gelden voor kankerverwekkende en mutagene stoffen die uitsluitend als gevolg van blootstelling door inademing een geharmoniseerde indeling hebben. Dezelfde analyse geldt voor stoffen die giftig zijn voor de voortplanting, al is er momenteel geen stof die uitsluitend als gevolg van blootstelling door inademing als giftig voor de voortplanting is ingedeeld. Daarom moeten stoffen die uitsluitend als gevolg van blootstelling door inademing in de geharmoniseerde indeling als giftig voor de voortplanting zijn ingedeeld, ook buiten de werkingssfeer van de beperking worden gehouden.
- (28) De Commissie is het met het RAC en het SEAC eens dat de beperking niet van toepassing moet zijn op andere gasvormige stoffen dan formaldehyde, aangezien deze naar verwachting niet in gasvorm zullen voorkomen in tatoeagemengsels.
- (29) De beperking moet niet alleen betrekking hebben op stoffen die momenteel zijn ingedeeld in de relevante gevaarcategorieën in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, maar ook op stoffen die op enig moment in de toekomst, na een wijziging van dat deel waarbij een stof wordt toegevoegd of de indeling van een stof wordt gewijzigd, in die gevaarcategorieën worden ingedeeld. De indeling in het kader van Verordening (EG) nr. 1272/2008 is gebaseerd op een zorgvuldige beoordeling van de gevaarlijke eigenschappen van stoffen. De wijze waarop deze mengsels voor tatoeagedoeleinden worden toegediend, d.w.z. door ze in een deel van het lichaam in te brengen, geeft ook voldoende aanwijzingen over de mogelijke blootstelling aan deze stoffen. Samengevat leiden zowel de potentiële gevaren van de stoffen als de wijze waarop mensen eraan worden blootgesteld tot de conclusie dat deze stoffen een algemeen risico voor de gezondheid van de mens vormen dat onaanvaardbaar is en overeenkomstig de vereisten van titel VIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 met deze beperking moet worden aangepakt.

⁽¹⁾ Door het secretariaat van ECHA gecompileerde versie van het advies van het RAC (goedgekeurd op 20 november 2018) en het advies van het SEAC (goedgekeurd op 15 maart 2019), <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) De beperking moet op elke stof die later onder de voorwaarden van de beperking valt als gevolg van een latere wijziging van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van toepassing worden op het moment dat de indeling in dat deel van toepassing wordt. Dit is doorgaans 18 maanden nadat de stof in bijlage VI bij die verordening is opgenomen. De periode van 18 maanden biedt samenstellers voldoende tijd om veiligere alternatieven te vinden, met name in die gevallen die anders zouden leiden tot ongewenste substitutie. Het is niet nodig in te spelen op de beschikbaarheid van alternatieven voor in de toekomst ingedeelde stoffen, aangezien de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen voorrang heeft boven overwegingen die verband houden met de technische en economische haalbaarheid van alternatieven voor stoffen die in tatoeage-inkten worden gebruikt.
- (31) Evenzo moet de beperking niet alleen betrekking hebben op stoffen die momenteel met de bijbehorende voorwaarden in bijlage II of bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 zijn opgenomen, maar ook op stoffen die op enig moment in de toekomst, na een wijziging van die bijlagen waarbij een stof wordt opgenomen of de gegevens van een reeds opgenomen stof worden gewijzigd, met een van die voorwaarden worden vermeld. Stoffen waarbij dermate bezorgdheid bestaat over de veiligheid dat er beperkingen zijn ingesteld voor cosmetische producten die op de huid worden aangebracht, zouden ten minste tot dezelfde mate van bezorgdheid moeten leiden als zij aanwezig zijn in mengsels voor tatoeagedoeleinden, die via de huid in het menselijk lichaam worden gebracht. Het is niet nodig in te spelen op de beschikbaarheid van alternatieven voor stoffen die in de toekomst binnen de werkingssfeer van de beperking zullen vallen, aangezien de noodzaak om de gezondheid van de mens te beschermen voorrang heeft boven overwegingen die verband houden met de technische en economische haalbaarheid van alternatieven.
- (32) Wat de stoffen betreft waarop de beperking later van toepassing wordt als gevolg van een toekomstige wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009, moet echter nog een extra termijn worden toegestaan, na de inwerkingtreding van de desbetreffende wijziging, om samenstellers de tijd te geven zich aan te passen aan de gevolgen van de aan de stof opgelegde beperking of om een veiliger alternatief voor die stof te vinden. De reden hiervoor is dat de beoordeling die vereist is voordat een stof in bijlage II of bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 kan worden opgenomen, niet voorziet in specifiek onderzoek naar de gevolgen van de stof in mengsels die in de handel worden gebracht voor tatoeagedoeleinden. De aanvullende termijn moet worden vastgesteld op 18 maanden na de inwerkingtreding van de desbetreffende wijziging van bijlage II of bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (33) Het RAC beval een verlaagde concentratiegrens van 0,01 % aan voor stoffen die in de gevarenklassen zijn ingedeeld in de categorieën irritant voor de huid of ogen, bijtend voor de huid of ernstig oogletsel, op basis van het feit dat de door de indieners van het dossier voorgestelde grenswaarde van 0,1 % niet voldoende bescherming biedt in het geval van mengsels die intradermaal worden toegediend. Tijdens de raadpleging van het SEAC werd benadrukt dat voor sommige zuren en basen die worden gebruikt als pH-regelaars van tatoeage-mengsels, een concentratie van 0,01 % of minder mogelijk niet voldoende is om hun doel van aanpassing van de pH van het mengsel te bereiken. Zuren en basen vertonen hun irriterende of bijtende eigenschappen vanwege hun extreme pH-waarden. De irritatie en corrosiviteit van een mengsel dat dergelijke zuren en basen bevat, zal echter vooral afhangen van de totale pH van het mengsel zelf, en niet van de pH en concentratie van de afzonderlijke stoffen in het mengsel. In het licht hiervan moet een concentratiegrens van 0,1 % voor irriterende of bijtende stoffen worden vastgesteld wanneer deze stoffen als pH-regelaars worden gebruikt.
- (34) De etiketteringsvoorschriften voor tatoeagemengsels zijn momenteel niet in de Unie geharmoniseerd. Gezien de inherente gezondheidsrisico's met betrekking tot stoffen in tatoeage-mengsels en het toenemende aantal mensen dat gebruikmaakt van tatoeages en permanente make-up, is harmonisatie van verpakkingsteksten vereist om te zorgen voor een goede uitvoering van de beperking en om aldus vertrouwen te scheppen in een Uniebrede markt van veilige tatoeageproducten, essentiële controle en handhaving door de autoriteiten mogelijk te maken en versnippering van de interne markt aan te pakken en te voorkomen.
- (35) De Commissie is van mening dat, met het oog op een correcte uitvoering van de beperking en om rechtstreekse traceerbaarheid in geval van schadelijke gezondheidseffecten mogelijk te maken, de lijst van stoffen die tijdens het samenstellen van in de Unie voor tatoeagedoeleinden in de handel te brengen mengsels aan het mengsel worden toegevoegd en in het mengsel aanwezig zijn, op die mengsels moeten worden vermeld. Om hetzelfde doel te bereiken, moet de tatoeëerder de op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing vermelde informatie verstrekken aan de persoon die de procedure ondergaat. De verplichting om een volledige lijst van ingrediënten aan te geven dient om een mogelijke lappendeken van nationale regels aan te pakken, schaalvoordelen voor samenstellers te creëren en de voordelen van marktharmonisatie ten volle te benutten. Bovendien is het verstrekken van een dergelijke volledige lijst ook noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de beperking van een groot aantal stoffen praktisch uitvoerbaar, controleerbaar en doeltreffend is in de hele Unie. Dankzij de voorgestelde gemeenschappelijke nomenclatuur kunnen de stoffen worden geïdentificeerd aan de hand van een eenvormige benaming in alle lidstaten. Hierdoor kunnen consumenten aan wie is aangeraden bepaalde stoffen te vermijden (bijvoorbeeld vanwege allergieën), deze gemakkelijk herkennen.
- (36) De Commissie is het met het RAC en het SEAC eens over de, naast de volledige lijst van ingrediënten en andere informatie ter naleving van de eventuele etiketteringsvoorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008, andere informatie die op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing van mengsels voor tatoeagedoeleinden vermeld zou moeten worden, met name het unieke nummer van de partij, de aanwezigheid van nikkel en chroom (VI) en verdere veiligheidsinformatie. De Commissie is tevens van mening dat de aanwezigheid van pH-regulerende stoffen specifiek moet worden vermeld.

- (37) Om het voor tatoeëerders makkelijker te maken deze beperking in acht te nemen, mogen alleen de mengsels die zijn voorzien van de vermelding “mengsel bestemd voor tatoeages of permanente make-up” voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt.
- (38) Rekening houdend met het dossier in bijlage XV, de adviezen van het RAC en het SEAC, de sociaaleconomische gevolgen en de beschikbaarheid van alternatieven, concludeert de Commissie dat de in het bijlage XV-dossier voorgestelde beperking, met de beschreven wijzigingen, de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om het in kaart gebrachte risico voor de gezondheid van de mens aan te pakken, zonder dat dit een grote belasting inhoudt voor de leveranciers, tatoeëerders of consumenten.
- (39) De belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om passende maatregelen te nemen om aan de nieuwe beperking te voldoen. De Commissie is van mening dat een periode van twaalf maanden voldoende is voor laboratoria om de analysemethoden die met het oog op de controle op de naleving van de beperking door de lidstaten en andere belanghebbenden zijn of worden ontwikkeld, vast te stellen en daar de nodige ervaring mee op te bouwen.
- (40) De Commissie is het eens met de aanbeveling van het SEAC dat een langere termijn moet worden toegestaan voor Pigment Blue 15:3 en Pigment Green 7 vanwege het gebrek aan veiligere en technisch geschikte alternatieven en de tijd die de fabrikanten nodig hebben om hun mengsels te herformuleren. De Commissie is van mening dat 24 maanden voldoende is om veiligere alternatieven te vinden en om de in de handel gebrachte mengsels voor tatoeagedoeleinden die deze pigmenten bevatten, uit de handel te nemen.
- (41) In de handel gebrachte mengsels voor tatoeagedoeleinden worden om verschillende redenen toegediend, waaronder zowel esthetische en medische redenen. Dergelijke mengsels kunnen binnen het toepassingsgebied vallen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹²⁾. De bij deze verordening ingevoerde beperking is niet van toepassing op producten die uitsluitend voor medische doeleinden in de zin van Verordening (EU) 2017/745 in de handel zijn gebracht of worden gebruikt. Om te zorgen voor een onderling consistente toepassing van de voorschriften van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EG) nr. 1907/2006 en om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen wanneer dergelijke mengsels zowel voor medische als voor medische doeleinden in de handel worden gebracht of worden gebruikt, moeten de in beide verordeningen vastgestelde specifieke verplichtingen en voorschriften cumulatief van toepassing zijn.
- (42) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (43) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

BIJLAGE

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende post wordt toegevoegd:

<p>75.</p> <p>Stoffen die:</p> <p>a) in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> — als kankerverwekkende stof, categorie 1A, 1B of 2, of mutageen voor geslachtscellen, categorie 1A, 1B of 2, behalve als de indeling van die stoffen uitsluitend is gebaseerd op de gevolgen van blootstelling door inademing; — als voor de voortplanting giftig, categorie 1A, 1B of 2, behalve als de indeling van die stoffen uitsluitend is gebaseerd op de gevolgen van blootstelling door inademing; — als huidallergeen van categorie 1, 1A of 1B; — als bijtend voor de huid categorie 1, 1A, 1B of 1C, of irriterend voor de huid, categorie 2; — wegens ernstig oogletsel, categorie 1 of irriterend voor de ogen, categorie 2, en/of <p>b) in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (*) zijn opgenomen, en/of</p> <p>c) met een voorwaarde in ten minste een van de kolommen g, h en i van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 zijn opgenomen, en/of</p> <p>d) in aanhangsel 13 bij deze bijlage zijn genoemd.</p> <p>De aanvullende voorschriften in de punten 7 en 8 van kolom 2 van deze vermelding zijn van toepassing op alle voor tatoeagedoeleinden te gebruiken mengsels, ongeacht of zij een stof bevatten die onder a) tot en met d) van deze vermelding valt.</p>	<p>1. Mogen niet in de handel worden gebracht in mengsels voor tatoeagedoeleinden, en mengsels die dergelijke stoffen bevatten, mogen niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt na 4 januari 2022 indien de stof(fen) in kwestie aanwezig is(zijn) of indien de volgende omstandigheden zich voordoen:</p> <p>a) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1A, 1B of 2, of als voor geslachtscellen mutagene stof van categorie 1A, 1B of 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,00005 gewichtspercent;</p> <p>b) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A, 1B of 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,001 gewichtspercent;</p> <p>c) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als huidallergeen van categorie 1, 1A of 1B, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,001 % gewichtspercent;</p> <p>d) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als bijtend voor de huid, categorie 1, 1A, 1B of 1C, of irriterend voor de huid, categorie 2, of voor ernstig oogletsel van categorie 1 of als irriterend voor de ogen, categorie 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 0,1 gewichtspercent, indien de stof uitsluitend als pH-regelaar wordt gebruikt; ii) 0,01 gewichtspercent, in alle andere gevallen; <p>e) in het geval van een stof die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 (*) is opgenomen, een concentratie in het mengsel gelijk aan of groter dan 0,00005 gewichtspercent;</p> <p>f) in het geval van een stof waarvoor in kolom g (Producttype, lichaamsdelen) van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een of meer van de volgende soorten voorwaarden is aangegeven, de concentratie van de stof in het mengsel gelijk aan of groter dan 0,00005 gewichtspercent:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) “Producten die worden af-, uit- of weggespoeld”; ii) “Niet gebruiken in producten die op de slijmvliezen worden aangebracht”; iii) “Niet gebruiken in oogproducten”; <p>g) in het geval van een stof waarvoor in kolom h (Maximale concentratie in het gebruiksklare product) of kolom i (andere) van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een voorwaarde is aangegeven, de concentratie van de stof in het mengsel niet voldoet aan de in die kolom vermelde voorwaarde, of de stof op een andere wijze daar niet aan voldoet;</p> <p>h) in het geval van een in aanhangsel 13 bij deze bijlage opgenomen stof, de concentratie van de stof in het mengsel gelijk aan of groter dan de in dat aanhangsel voor die stof vastgestelde concentratiegrens.</p> <p>2. In het kader van deze vermelding wordt onder gebruikmaking van een mengsel “voor tatoeagedoeleinden” verstaan: het inspuiten of inbrengen van het mengsel in de huid, de slijmvliezen of de oogbol van een persoon door middel van een proces of procedure (waaronder procedures die gewoonlijk worden aangeduid als “permanente make-up”, cosmetische tatoeage, “microblading” en</p>
--	---

- “micropigmentatie”), met als doel een permanent(e) merk of tekening op het lichaam van die persoon achter te laten.
3. Indien een stof die niet in aanhangsel 13 is vermeld, onder meer dan een van de punten a) tot en met g) van lid 1 valt, geldt voor die stof de strengste van de in die punten vastgestelde concentratiegrenzen. Indien een in aanhangsel 13 vermelde stof ook onder een of meer van de punten a) tot en met g) van punt 1 valt, is de in punt 1, onder h), vastgestelde concentratiegrens op die stof van toepassing.
 4. In afwijking hiervan is lid 1 niet van toepassing op de volgende stoffen tot 4 januari 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
 5. Indien deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 na 4 januari 2021 wordt gewijzigd en daarbij een stof zodanig wordt ingedeeld of opnieuw wordt ingedeeld dat die stof onder a), b), c) of d) van punt 1 van deze vermelding valt, of onder een ander punt valt dan voorheen, en indien de datum van toepassing van die nieuwe of herziene indeling na de in punt 1 bedoelde datum of, naargelang van het geval, punt 4 van deze vermelding is, wordt die wijziging voor de toepassing van deze vermelding op die stof behandeld als van toepassing op de datum van toepassing van die nieuwe of herziene indeling.
 6. Indien de vermelding van een stof in bijlage II of bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 na 4 januari 2021 zodanig wordt gewijzigd dat de stof onder e), f) of g) van punt 1 van deze vermelding valt, of onder een ander punt dan voorheen, en indien de wijziging van kracht wordt na de in punt 1 of, in voorkomend geval, punt 4, bedoelde datum van deze vermelding, wordt die wijziging voor wat betreft de toepassing van deze vermelding op die stof behandeld als van toepassing wordend met ingang van de datum die valt 18 maanden na de inwerkingtreding van de handeling waarbij die wijziging is vastgesteld.
 7. Leveranciers die een mengsel na 4 januari 2022 voor tatoeagedoeleinden op de markt brengen, zorgen ervoor dat de volgende informatie op het mengsel is vermeld:
 - a) de tekst “Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up”;
 - b) een uniek referentienummer voor identificatie van de partij;
 - c) de lijst van ingrediënten overeenkomstig de nomenclatuur die is vastgesteld in de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1223/2009, of, bij ontbreken van een gemeenschappelijke benaming, de IUPAC-benaming. Bij ontbreken van een gemeenschappelijke benaming van ingrediënten of IUPAC-benaming, het CAS- en EG-nummer. De ingrediënten worden vermeld in afnemende volgorde van gewicht of volume van de ingrediënten op het moment van de samenstelling. Onder “ingrediënt” wordt verstaan elke stof die tijdens het samenstellen van het mengsel voor tatoeagedoeleinden wordt toegevoegd en daarin aanwezig is. Onzuiverheden worden niet als ingrediënten beschouwd. Indien de naam van een stof die als ingrediënt in de zin van deze vermelding wordt gebruikt, reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moet worden vermeld, hoeft die ingrediënt niet overeenkomstig deze verordening te worden vermeld;

	<p>d) de aanvullende vermelding “pH-regelaar” voor stoffen die vallen onder lid 1, onder d), ii);</p> <p>e) de vermelding “Bevat nikkel. Kan allergische reacties veroorzaken.” als het mengsel nikkel bevat onder de in aanhangsel 13 vermelde concentratiegrens;</p> <p>f) de vermelding “Bevat zeswaardig chroom (VI). Kan allergische reacties veroorzaken.” als het mengsel chroom (VI) bevat onder de in aanhangsel 13 vermelde concentratiegrens;</p> <p>g) veiligheidsvoorschriften voor het gebruik, voor zover deze niet reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moeten worden vermeld.</p> <p>De informatie moet duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht.</p> <p>De informatie wordt vermeld in de officiële taal of talen van de lidstaat of -staten waar het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat of -staten anders is bepaald.</p> <p>Indien er op de verpakking niet genoeg ruimte is voor de in de eerste alinea bedoelde informatie, wordt die informatie, behalve voor wat punt a) betreft, opgenomen in de gebruiksaanwijzing.</p> <p>De persoon die het mengsel toedient, verstrekt de gegevens die overeenkomstig dit punt op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld aan de persoon die de procedure ondergaat voordat het mengsel voor tatoeagedoeleinden wordt gebruikt.</p> <p>8. Mengsels zonder de tekst “Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up” mogen niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt.</p> <p>9. Deze vermelding is niet van toepassing op stoffen die gassen zijn bij een temperatuur van 20 °C en druk van 101,3 kPa, of die een dampspanning genereren van meer dan 300 kPa bij een temperatuur van 50 °C, met uitzondering van formaldehyde (CAS-nr. 50-00-0, EG-nr. 200-001-8).</p> <p>10. Deze vermelding is niet van toepassing op het in de handel brengen of het gebruiken van mengsels voor tatoeagedoeleinden die uitsluitend als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel in de zin van Verordening (EU) 2017/745 in de handel wordt gebracht of gebruikt. Wanneer een mengsel niet uitsluitend als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel in de handel is gebracht of kan worden gebruikt, zijn de voorschriften van Verordening (EU) 2017/745 en de voorschriften van deze verordening cumulatief van toepassing.</p>
--	--

(*) Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).”.

2) Het volgende aanhangsel 13 wordt toegevoegd:

“Aanhangsel 13

Vermelding 75 — Lijst van stoffen met specifieke concentratiegrenzen:

Naam van de stof	EG-nr.	CAS-nr.	Concentratiegrenswaarde per gewicht
Kwik	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikkel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Organometallisch tin	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimoon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arseen	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Naam van de stof	EG-nr.	CAS-nr.	Concentratiegrenswaarde per gewicht
Barium **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Cadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Chroom‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Koper **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Zink **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Lood	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Seleen	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pyreen	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK), in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als kankerverwekkende of voor geslachtscellen mutagene stof, categorie 1A, 1B of 2			0,00005 % (individuele concentraties)
Methanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-Anisidine **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-Toluidine **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-Dichloorbenzidine **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-methyl-m- fenyleendiamine **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-Chlooraniline **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-Nitro-o-toluidine **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-Dimethoxybenzidine **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-Bi-o-toluidine **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-Thiodianiline **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-Chloor-o-toluidine **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-Naftylamine **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Aniline **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidine **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-Toluidine **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-Methyl-p-fenyleendiamine **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenyl-4-ylamine **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-Tolylazo-o-toluidine **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-methoxy-m- fenyleendiamine **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-Methyleendianiline **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-Methyleendi-o-toluidine **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-Methoxy-m-toluidine **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'- methyleen-bis-[2-chlooraniline] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Naam van de stof	EG-nr.	CAS-nr.	Concentratiegrenswaarde per gewicht
4,4'-Oxydianiline **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-Trimethylaniline **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-Aminoazobenzeen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenyleendiamine **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Sulfanilzuur **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-Amino-3-fluorfenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-Xylidine	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-Amino-2-ethoxynaftaline		293733-21-8	0,0005 %
2,4-Xylidine	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 %

Naam van de stof	EG-nr.	CAS-nr.	Concentratiegrenswaarde per gewicht
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 %

** Oplosbaar. ‡ Chrom VI.