

REGOLAMENTO (UE) 2020/2081 DELLA COMMISSIONE**del 14 dicembre 2020****che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce le restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli.
- (2) Nell'Unione europea il numero di persone che portano tatuaggi o trucco permanente è in continuo aumento, in particolare tra la popolazione giovanile. Le procedure utilizzate per i tatuaggi e il trucco permanente (di seguito indicati collettivamente come «tatuaggi»), sia che prevedano l'impiego di aghi o l'applicazione di altre tecniche come il microblading, causano inevitabilmente una lesione della barriera cutanea, con il risultato che gli inchiostri o le altre miscele utilizzate per i tatuaggi sono assorbite dall'organismo. Le miscele utilizzate per i tatuaggi in genere si compongono di coloranti e altre sostanze quali solventi, stabilizzanti, agenti umettanti, regolatori del pH, emollienti, conservanti e addensanti. Le miscele sono introdotte nella pelle umana, nei globi oculari o nelle membrane mucose. Nella maggior parte dei casi i coloranti rimangono nei pressi dell'area in cui è stata somministrata la miscela, facendo sì che il tatuaggio o trucco permanente rimanga visibile. Gli ingredienti solubili contenuti nella miscela si distribuiscono tuttavia nell'intero organismo nel giro di qualche ora o di qualche giorno. Di conseguenza la pelle e gli altri organi sono esposti agli effetti di tali sostanze solubili per un lungo periodo. Alcune di dette sostanze presentano proprietà pericolose, che pongono un potenziale rischio per la salute umana. Oltre a ciò, anche il metabolismo dei coloranti nella pelle, la decomposizione dovuta all'esposizione all'irraggiamento solare e l'irradiazione laser possono causare il rilascio di sostanze chimiche pericolose dall'area del corpo in cui è localizzato il tatuaggio o il trucco permanente ⁽²⁾.
- (3) Le miscele immesse sul mercato destinate alle pratiche di tatuaggio sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. A norma della direttiva 2001/95/CE, ai produttori è consentito immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri. Gli Stati membri applicano tale obbligo adottando provvedimenti riguardanti i prodotti pericolosi presenti sul mercato e dandone notifica alla Commissione tramite il sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX). Negli ultimi anni le notifiche RAPEX concernenti sostanze chimiche contenute nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio sono aumentate ⁽⁴⁾.
- (4) Nel 2003 il Consiglio d'Europa ha adottato la risoluzione ResAP (2003)2 ⁽⁵⁾ sulla sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente. Nel 2008 tale risoluzione è stata sostituita dalla risoluzione ResAP (2008)1 ⁽⁶⁾. Nella risoluzione del 2008 veniva raccomandata una serie di disposizioni relative alle pratiche di tatuaggio e alla composizione chimica delle miscele per tatuaggi finalizzate a garantire che queste non siano nocive per la salute e la sicurezza del pubblico.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ JRC Science for Policy report - Safety of tattoos and permanent make-up: Final report, 2016 [Relazione scientifica e strategica del Centro comune di ricerca - Sicurezza di tatuaggi e trucco permanente: relazione finale 2016] <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

⁽³⁾ Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

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

⁽⁵⁾ Council of Europe Resolution ResAP (2003)2 on tattoos and permanent make-up, adopted by the Committee of Ministers on 19 June 2003 at the 844th meeting of the Ministers' Deputies [Consiglio d'Europa - Risoluzione ResAP (2003)2 sui tatuaggi e il trucco permanente, adottata dal Comitato dei ministri il 19 giugno 2003 in occasione della 844ª riunione dei delegati dei ministri] - http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

⁽⁶⁾ Council of Europe Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up), adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the

- (5) Sulla base delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa, sette Stati membri hanno introdotto una normativa nazionale che disciplina la composizione chimica delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio ⁽⁷⁾.
- (6) Il 12 marzo 2015 la Commissione ha chiesto all'agenzia europea per le sostanze chimiche (nel seguito l'«Agenzia»), in applicazione dell'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, di predisporre un fascicolo al fine di valutare i rischi per la salute umana di talune sostanze chimiche contenute nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio e la necessità di un'azione a livello dell'Unione al di là delle misure nazionali già in vigore in alcuni Stati membri e delle misure basate sugli obblighi generali di sicurezza stabiliti nella direttiva 2001/95/CE. Il fascicolo predisposto dall'Agenzia in risposta alla richiesta della Commissione è indicato, nel presente regolamento, come «fascicolo a norma dell'allegato XV».
- (7) L'Agenzia ha predisposto il fascicolo a norma dell'allegato XV in cooperazione con l'Italia, la Danimarca e la Norvegia (l'Agenzia, l'Italia, la Danimarca e la Norvegia sono indicate collettivamente come «i soggetti autori del fascicolo») e con il sostegno dell'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi e dell'Istituto federale tedesco per la salute e la sicurezza sul lavoro. Il 6 ottobre 2017 i soggetti autori del fascicolo hanno presentato il fascicolo a norma dell'allegato XV ⁽⁸⁾. Nel dossier è stato dimostrato che i rischi per la salute umana dovuti all'esposizione a talune sostanze chimiche pericolose contenute nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio non sono controllati in modo adeguato e devono essere affrontati a livello dell'Unione al fine di ottenere un elevato livello armonizzato di protezione della salute umana e di libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione.
- (8) Nel fascicolo a norma dell'allegato XV veniva proposta una restrizione mirata a proibire sia l'immissione sul mercato, sia l'uso delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio contenenti sostanze classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾ nelle classi di pericolo di cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2, sensibilizzazione cutanea di categoria 1, 1 A o 1B, corrosione cutanea di categoria 1, 1 A, 1B, 1C, irritazione cutanea di categoria 2, lesioni oculari gravi di categoria 1 o irritazione oculare di categoria 2. Nel fascicolo a norma dell'allegato XV veniva inoltre proposta l'inclusione di talune sostanze elencate nell'allegato II o nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ a condizioni specifiche e delle sostanze elencate nella tabella 1 della risoluzione del Consiglio d'Europa ResAP (2008)1 giustificandola con il fatto che tali sostanze possono decomporsi oppure contenere ammine aromatiche classificate come cancerogene o mutagene. Nel fascicolo a norma dell'allegato XV si proponeva di escludere dalla restrizione le sostanze classificate nelle classi di pericolo di cancerogenicità o mutagenicità di categoria 1 A, 1B o 2 a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione e non per altre vie, come per esempio per via cutanea o per via orale.
- (9) Nel fascicolo a norma dell'allegato XV veniva inoltre proposta una serie di prescrizioni in materia di etichettatura, alcune delle quali modificate in seguito al parere del forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione dell'Agenzia (nel seguito «il forum») nel corso del processo di elaborazione del parere. Tra le prescrizioni in materia di etichettatura proposte nel fascicolo a norma dell'allegato XV, una prescrizione prevedeva una dichiarazione attestante la destinazione della miscela a pratiche di tatuaggio, una prevedeva l'indicazione di un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto specifico e una prescrizione prevedeva che fossero elencati tutti gli ingredienti classificati come pericolosi per la salute umana nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ma non interessati dalla restrizione proposta e tutti gli ingredienti interessati dalla restrizione proposta ma utilizzati nella miscela in misura inferiore al limite di concentrazione imposto da detta restrizione. Veniva inoltre ritenuta necessaria un'ulteriore prescrizione in materia di etichettatura che prevedeva l'indicazione della presenza di nichel e cromo (VI), in quanto queste particolari sostanze possono indurre nuovi casi di sensibilizzazione cutanea e provocare reazioni allergiche nelle persone sensibilizzate. Le prescrizioni in materia di etichettatura sono state proposte con l'intento di fornire ai consumatori e ai tatuatori ulteriori informazioni, al fine di agevolare l'attuazione della restrizione e di garantire, in caso di effetti nocivi per la salute, il corretto svolgimento delle indagini del caso.
- (10) Nel fascicolo a norma dell'allegato XV sono indicate due opzioni di restrizione (RO1 e RO2), ciascuna delle quali recante limiti di concentrazione diversi per le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione della restrizione. Nella RO1 erano previsti limiti di concentrazione inferiori rispetto alla RO2. Le due opzioni prevedevano inoltre approcci alternativi per il trattamento dei futuri aggiornamenti degli allegati II e IV del regolamento (CE) n. 1223/2009. Nella RO1 si suggeriva di applicare la restrizione non solo alle sostanze già incluse negli elenchi di tali allegati (con le condizioni previste), ma anche a quelle che vi saranno incluse in futuro. In altri termini, la restrizione si applicherebbe

Ministers' Deputies Consiglio d'Europa, Risoluzione ResAP (2008)1 sui requisiti e i criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco

⁽⁷⁾ Belgio, Francia, Germania, Paesi Bassi, Slovenia, Spagna e Svezia.

⁽⁸⁾ *Annex XV restriction report - proposal for a restriction: substances in tattoo inks and permanent make up - October 2017 - ECHA with Denmark, Italy and Norway* [Relazione sulla restrizione a norma dell'allegato XV - Proposta di restrizione: sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente - Ottobre 2017 - ECHA in collaborazione con la Danimarca, l'Italia e la Norvegia] - <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

⁽⁹⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

automaticamente a tali sostanze, senza che si renda necessario avviare un'ulteriore procedura di restrizione o modificare nuovamente l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Questo approccio è detto «dinamico». Nella RO2 si suggeriva di applicare la restrizione solo alle sostanze già elencate in detti allegati (con le condizioni previste). Questo approccio è detto «statico». Per entrambe le opzioni RO1 e RO2 si proponeva una restrizione «dinamica» per le sostanze classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. Ciò era giustificato dalla necessità di garantire un livello sufficiente di protezione dai rischi per la salute umana derivanti dalla presenza, nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio, di sostanze classificate nelle pertinenti categorie di tale regolamento.

- (11) In data 20 novembre 2018 il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia ha adottato un parere nel quale concludeva che la restrizione proposta, con alcune modifiche proposte dallo stesso RAC, costituiva la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati derivanti dalle varie sostanze in questione in termini di efficacia nella riduzione dei rischi, praticabilità e monitorabilità.
- (12) Il RAC ha ritenuto che nel fascicolo a norma dell'allegato XV fossero incluse tutte le pertinenti classi di pericolo per la salute e ha approvato la valutazione dei pericoli per le sostanze e il gruppo di sostanze. Oltre alle opzioni di restrizione proposte RO1 e RO2, il RAC ha suggerito una versione modificata dei limiti di concentrazione della RO1. Il RAC ha ritenuto necessarie tali modifiche in quanto i limiti di concentrazione indicati per alcune sostanze nella RO1 e nella RO2 non offrivano una protezione sufficiente. Per altre sostanze è stato possibile proporre limiti di concentrazione ritenuti dal RAC più praticabili, allo stesso tempo riducendo al minimo il rischio per la salute umana.
- (13) Il RAC non ha approvato la proposta di escludere due ammine aromatiche primarie elencate nella tabella 1 della ResAP (2008)1 dall'ambito di applicazione della restrizione proposta, vale a dire la 6-ammino-2-etossinaftalina (n. CAS 293733-21-8) e la 2,4-xilidina (n. CE 202-440-0; n. CAS 95-68-1).
- (14) Il RAC ha tuttavia approvato la proposta dei soggetti autori del fascicolo di escludere le sostanze cancerogene e mutagene di categoria 1 A, 1B o 2 che presentano questo pericolo a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione. Il RAC ha ritenuto che le sostanze che presentano un tale pericolo a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione non fossero pertinenti in caso di esposizione intradermica alle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio. Il RAC ha inoltre sostenuto la modifica proposta dai soggetti autori del fascicolo in risposta al parere formulato dal forum nel corso del processo decisionale. Il forum ha proposto l'esenzione delle sostanze che si trovano allo stato gassoso in condizioni di temperatura e pressione standard, poiché il loro stato fisico non ne rende presumibile la presenza nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio. L'unica eccezione sarebbe rappresentata dalla formaldeide, poiché dalla consultazione pubblica è risultato che questa sostanza può essere rinvenuta allo stato disciolto negli inchiostri per tatuaggi. Il RAC ha inoltre convenuto che i rischi dei tatuatori di esposizione alle miscele da loro somministrate nell'ambito delle pratiche di tatuaggio non rientrano nell'ambito di applicazione del fascicolo a norma dell'allegato XV.
- (15) Il RAC non ha sostenuto la proposta dei soggetti autori del fascicolo di escludere 21 coloranti dall'ambito di applicazione della restrizione (19 pigmenti non ftalocianici e 2 pigmenti ftalocianici). Questi coloranti sono vietati dall'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 per l'uso nelle tinture per capelli. Tuttavia il colorante blu di ftalocianina (Pigment Blue 15:3) è ammesso dall'allegato IV del medesimo regolamento per l'uso in altri prodotti cosmetici, mentre il colorante verde di ftalocianina (Pigment Green 7) è ammesso per l'uso in altri prodotti cosmetici diversi dai prodotti per gli occhi. Il RAC ha ritenuto che per la maggior parte di questi coloranti non è possibile escludere il rischio oncologico e possibili pericoli di tipo diverso dalla cancerogenicità, principalmente a causa della mancanza di informazioni adeguate in merito alle loro proprietà pericolose e ai rischi per la salute umana. Il RAC ha inoltre osservato che nel corso della consultazione pubblica i portatori di interessi hanno sottolineato che solo due di questi coloranti, ovvero i due coloranti di ftalocianina Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7, sono essenziali per i tatuaggi in quanto non esistono alternative più sicure e tecnicamente adeguate.
- (16) Il RAC ha appoggiato il collegamento dinamico con i regolamenti (CE) n. 1223/2009 e (CE) n. 1272/2008, poiché un collegamento di questo tipo garantisce una maggiore protezione della salute umana.
- (17) Per quanto riguarda la data in cui la nuova restrizione dovrebbe iniziare ad applicarsi, il RAC ha convenuto con i soggetti autori del fascicolo che un periodo di transizione di 12 mesi concederebbe agli attori della catena di approvvigionamento un periodo di tempo sufficiente per adeguarsi alle nuove prescrizioni.
- (18) In data 15 marzo 2019 il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'Agenzia ha adottato un parere nel quale indicava che la restrizione proposta, così come modificata dal RAC e dal SEAC, costituiva la misura più appropriata a livello dell'Unione, in termini di costi e benefici socioeconomici, per affrontare i rischi individuati. Il SEAC è giunto a tale conclusione sulla base dei migliori dati disponibili, tenendo conto che i notevoli benefici per la società, in termini di effetti negativi sulla pelle e altre conseguenze per la salute che sarebbe possibile evitare in questo modo, erano probabilmente superiori ai costi di conformità per l'industria. Il SEAC ha inoltre concluso che la restrizione non avrebbe un impatto economico negativo importante sulle catene di approvvigionamento interessate, che gli aumenti di prezzo per i consumatori da essa prodotti sarebbero contenuti e che la restrizione ridurrebbe al minimo i rischi di deprecabili sostituzioni.
- (19) Il SEAC ha approvato le conclusioni del fascicolo a norma dell'allegato XV e ha convenuto con il RAC che un periodo di transizione di 12 mesi parrebbe ragionevole e sufficiente a consentire alle parti coinvolte nella catena di approvvigionamento di adeguarsi alla restrizione.

- (20) Il SEAC ha inoltre appoggiato la creazione di un collegamento dinamico con il regolamento (CE) n. 1272/2008 che terrebbe conto di future modifiche della classificazione delle sostanze elencate nell'allegato VI, parte 3, di tale regolamento, in quanto produrrebbe più rapidamente benefici per la salute umana. Per quanto riguarda le future modifiche dell'allegato II o dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, il SEAC ha espresso una leggera preferenza per un collegamento statico. Secondo il parere del SEAC, sebbene possa comportare un ritardo nel conseguire i benefici per la salute derivanti dalla restrizione, un collegamento statico consentirebbe un adeguato controllo scientifico dei limiti di concentrazione appropriati per l'uso specifico delle sostanze nella pratica del tatuaggio e una corretta valutazione delle alternative disponibili.
- (21) Il SEAC ha convenuto con il RAC sull'opportunità di applicare la restrizione ai 19 coloranti vietati nei prodotti cosmetici in quanto, stando alle informazioni disponibili, alcuni di essi non sono attualmente usati nelle pratiche di tatuaggio e vi sono alternative disponibili. Per quanto riguarda tuttavia i coloranti Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7, secondo i commenti raccolti nell'ambito della consultazione pubblica non esistono alternative più sicure e tecnicamente adeguate per questo spettro di colori. Nei commenti è stato indicato che il colorante Pigment Green 7 era stato in gran parte sostituito dal colorante bromurato Pigment Green 36, sebbene il RAC ritenga che quest'ultimo colorante non rappresenti un'alternativa meno pericolosa. Il SEAC ha pertanto raccomandato per entrambi i pigmenti una deroga temporanea di 36 mesi, tenendo conto del tempo necessario ai fabbricanti per riformulare le miscele. Il SEAC ha inoltre appoggiato l'esenzione delle sostanze che si trovano allo stato gassoso in condizioni di temperatura e pressione standard, in linea con le conclusioni del RAC secondo cui non è presumibile che queste sostanze si trovino disciolte nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio. In base alle informazioni raccolte nell'ambito della consultazione pubblica, il SEAC ha inoltre appoggiato l'esclusione della formaldeide da tale esenzione.
- (22) Il SEAC ha appoggiato l'inclusione delle prescrizioni in materia di etichettatura e ne ha raccomandato l'allineamento con le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 per evitare la duplicazione delle informazioni.
- (23) Il forum è stato consultato in merito alla restrizione proposta a norma dell'articolo 77, paragrafo 4, lettera h), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e le sue raccomandazioni sono state prese in considerazione.
- (24) In data 11 giugno 2019 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC ⁽¹⁾ alla Commissione.
- (25) Tenuto conto del fascicolo a norma dell'allegato XV e dei pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che vi sia un rischio inaccettabile per la salute umana derivante dalla presenza di talune sostanze nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio oltre determinati limiti di concentrazione. La Commissione ritiene inoltre che tale rischio vada affrontato a livello dell'Unione.
- (26) La Commissione conviene con il RAC e il SEAC che, oltre una determinata soglia pratica di concentrazione, numerose sostanze pericolose identificate ai fini del regolamento (CE) n. 1272/2008, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e della risoluzione del Consiglio d'Europa ResAP (2008)1 non dovrebbero essere utilizzate nella pratica del tatuaggio. La restrizione dovrebbe inoltre vietare l'immissione sul mercato di miscele destinate alle pratiche di tatuaggio contenenti una qualsiasi di tali sostanze in concentrazione superiore alla soglia pratica indicata. A titolo di prescrizione accessoria, i fornitori che immettono sul mercato miscele destinate alle pratiche di tatuaggio che rispettano i parametri consentiti dalla restrizione dovrebbero essere tenuti a fornire informazioni sufficienti a incoraggiare un uso in sicurezza delle loro miscele.
- (27) La Commissione conviene con il RAC e il SEAC sul fatto che la restrizione non dovrebbe applicarsi alle sostanze cancerogene e mutagene oggetto di classificazione armonizzata a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione. La medesima analisi si applica alle sostanze tossiche per la riproduzione, sebbene attualmente nessuna sostanza ricada in questa categoria per effetto di un'esposizione esclusivamente per inalazione. Anche le sostanze tossiche per la riproduzione oggetto di classificazione armonizzata a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione dovrebbero pertanto essere escluse dall'ambito di applicazione della restrizione.
- (28) La Commissione conviene con il RAC e il SEAC sul fatto che la restrizione non dovrebbe applicarsi alle sostanze gassose diverse dalla formaldeide, poiché non è presumibile la loro presenza in tale stato nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio.
- (29) La restrizione dovrebbe riguardare non solo sostanze già classificate nelle rispettive classi di pericolo nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma anche sostanze che saranno classificate in tali classi di pericolo in futuro, a seguito di una modifica di tale parte con la quale si aggiunge o modifica la classificazione di una sostanza. La classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 si basa su un'attenta valutazione delle proprietà pericolose delle sostanze. Anche il modo in cui le miscele vengono somministrate nelle pratiche di tatuaggio, ovvero introducendole in una parte del corpo, fornisce indicazioni sufficienti per quanto riguarda l'esposizione a tali sostanze. In sintesi, sia i potenziali pericoli presentati dalle sostanze, sia il modo in cui le persone vi si espongono inducono a concludere che tali sostanze presentano un livello generale di rischio per la salute umana che è inaccettabile e deve essere affrontato tramite la presente restrizione in conformità alle prescrizioni di cui al titolo VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

⁽¹⁾ Versione compilata del parere del RAC (adottato il 20 novembre 2018) e del parere del SEAC (adottato il 15 marzo 2019) predisposta dal segretariato dell'ECHA <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) Per tutte le sostanze che rientreranno in futuro nei termini della restrizione a seguito di una successiva modifica dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, la restrizione dovrebbe iniziare ad applicarsi a tali sostanze alla data in cui inizia ad applicarsi la classificazione di detta parte. Ciò avviene in genere 18 mesi dopo che la sostanza è stata inclusa nell'allegato VI di tale regolamento. Il periodo di 18 mesi accorda ai responsabili della formulazione tempo sufficiente per trovare alternative più sicure, in particolare nei casi che potrebbero altrimenti condurre a deprecabili sostituzioni. Non è necessario affrontare la questione della disponibilità di alternative per le sostanze che saranno classificate in futuro, poiché la necessità di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana prevale sulle considerazioni relative alla fattibilità tecnica ed economica di alternative per quanto riguarda le sostanze utilizzate negli inchiostri per tatuaggi.
- (31) Allo stesso modo, la restrizione dovrebbe riguardare non solo le sostanze già elencate con le rispettive condizioni nell'allegato II o nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, ma anche le sostanze che saranno inserite nell'elenco con una qualsiasi di tali condizioni in futuro a seguito di una modifica di tali allegati con la quale viene aggiunta all'elenco una sostanza o ne viene modificata la classificazione. Se solleva sufficiente preoccupazione in termini di sicurezza da determinare una sua limitazione nei prodotti cosmetici applicati alla pelle, una sostanza deve sollevare almeno lo stesso livello di preoccupazione se presente nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio introdotte nel corpo umano attraverso la pelle. Non è necessario affrontare la questione della disponibilità di alternative per le sostanze che rientreranno nell'ambito di applicazione della restrizione in futuro, poiché la necessità di proteggere la salute umana prevale sulle considerazioni relative alla fattibilità tecnica ed economica di alternative.
- (32) Tuttavia, per quanto riguarda le sostanze che rientreranno nei termini della restrizione a seguito di una futura modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe essere concesso un periodo di tempo supplementare una volta entrata in vigore la modifica in questione, in modo da accordare ai responsabili della formulazione tempo sufficiente per adeguarsi alle conseguenze del fatto che la sostanza rientra nei termini della restrizione o per trovare un'alternativa più sicura a tale sostanza. Ciò è dovuto al fatto che la valutazione richiesta prima che una sostanza possa essere inclusa nell'elenco di cui all'allegato II o all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 non consente un esame specifico della stessa in termini di effetti nelle miscele immesse sul mercato destinate alle pratiche di tatuaggio. Tale periodo supplementare dovrebbe essere fissato a 18 mesi dall'entrata in vigore della rispettiva modifica dell'allegato II o dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (33) Il RAC ha raccomandato un limite di concentrazione ridotto pari allo 0,01 % per le sostanze classificate nelle classi di pericolo di irritazione oculare o cutanea, corrosione cutanea o lesioni oculari gravi giustificandolo con il fatto che il limite di 0,1 % proposto dai soggetti autori del fascicolo non forniva sufficiente protezione nel caso di una miscela somministrata per via intradermica. Nell'ambito della consultazione del SEAC è stato sottolineato che, per alcune sostanze acide e basiche utilizzate come regolatori del pH nelle miscele per tatuaggi, una concentrazione pari o inferiore allo 0,01 % potrebbe non essere sufficiente a raggiungere lo scopo di regolare il pH della miscela. Le sostanze acide e basiche possiedono caratteristiche irritanti o corrosive a causa dei valori estremi del loro pH. Tuttavia, il potere irritante o la corrosività di una miscela contenente tali sostanze acide e basiche dipenderà principalmente dal pH complessivo della miscela stessa piuttosto che dal pH e dal livello di concentrazione delle singole sostanze in essa contenute. In base a questi fattori è appropriato stabilire un limite di concentrazione pari allo 0,1 % per le sostanze irritanti o corrosive usate come regolatori del pH.
- (34) Attualmente le prescrizioni in materia di etichettatura delle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio non sono armonizzate a livello di Unione. Dati i rischi intrinseci per la salute delle sostanze contenute nelle miscele per tatuaggi e il crescente numero di persone che scelgono di farsi applicare tatuaggi e trucco permanente, l'armonizzazione delle indicazioni scritte sugli imballaggi è necessaria per garantire la corretta applicazione della restrizione e quindi per instaurare fiducia in un mercato unionale di prodotti sicuri per le pratiche di tatuaggio, per permettere il monitoraggio e l'applicazione essenziali da parte delle autorità e per affrontare e impedire la frammentazione del mercato interno.
- (35) La Commissione ritiene che, al fine di garantire la corretta attuazione della restrizione e permettere la tracciabilità diretta in caso di effetti avversi sulla salute, le miscele immesse sul mercato dell'Unione e destinate alle pratiche di tatuaggio dovrebbero recare l'elenco delle sostanze aggiunte nel corso del processo di formulazione e presenti in tali miscele destinate alle pratiche di tatuaggio. Allo stesso scopo, i tatuatori dovrebbero fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso. L'obbligo di recare l'elenco completo degli ingredienti ha lo scopo di evitare un possibile mosaico di norme nazionali, realizzare economie di scala per i responsabili della formulazione e sfruttare appieno i vantaggi dell'armonizzazione del mercato. Un tale elenco completo è inoltre necessario per garantire che la restrizione di un lungo elenco di sostanze sia applicabile in termini pratici, monitorabile ed efficace in tutta l'Unione. La nomenclatura comune proposta consentirà di individuare le sostanze utilizzando una denominazione unica in tutti gli Stati membri. In questo modo il consumatore potrà riconoscere le sostanze che gli è stato consigliato di evitare (per esempio a causa di allergie).
- (36) A integrazione dell'elenco completo degli ingredienti e di eventuali prescrizioni in materia di etichettatura a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, la Commissione conviene con il RAC e il SEAC per quanto riguarda le altre informazioni che dovrebbero essere indicate sull'imballaggio o nelle istruzioni d'uso delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio, in particolare il numero unico di identificazione del lotto, la presenza di nichel e cromo (VI) e le ulteriori informazioni sulla sicurezza. La Commissione ritiene inoltre che la presenza di sostanze usate come regolatore del pH dovrebbe essere indicata in modo specifico.

- (37) Al fine di agevolare il rispetto di tale restrizione da parte dei tatuatori, dovrebbero essere utilizzate nella pratica dei tatuaggi solo le miscele contrassegnate con la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente».
- (38) Tenuto conto del fascicolo a norma dell'allegato XV, dei pareri del RAC e del SEAC, dell'impatto socioeconomico e della disponibilità di alternative, la Commissione conclude che la restrizione proposta nel fascicolo a norma dell'allegato XV, con le modifiche descritte, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare il rischio individuato per la salute umana senza imporre un onere significativo ai fornitori, ai tatuatori o ai consumatori.
- (39) È opportuno concedere ai portatori di interessi un periodo di tempo sufficiente per adottare misure appropriate per conformarsi alla nuova restrizione. La Commissione ritiene che un periodo di 12 mesi sia sufficiente per consentire ai laboratori di definire i metodi di analisi sviluppati o in corso di elaborazione da parte degli Stati membri e di altri portatori di interessi per verificare il rispetto della restrizione e acquisire l'esperienza necessaria per applicare tali metodi.
- (40) La Commissione appoggia la raccomandazione del SEAC di concedere un periodo più lungo per i coloranti Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7, dati la mancanza di alternative più sicure e tecnicamente adeguate e il tempo necessario ai fabbricanti per riformulare le miscele. La Commissione ritiene che 24 mesi siano sufficienti per individuare alternative più sicure e togliere dal mercato le miscele commercializzate per le pratiche di tatuaggio contenenti questi pigmenti.
- (41) Le miscele commercializzate per le pratiche di tatuaggio sono somministrate per una serie di motivi, tra cui motivi estetici e medici. Tali miscele possono rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾. La restrizione stabilita dal presente regolamento non si applica alle miscele immesse sul mercato o utilizzate esclusivamente per uso medico ai sensi del regolamento (UE) 2017/745. Al fine di garantire un approccio normativo coerente tra i regolamenti (UE) 2017/745 e (CE) n. 1907/2006 e un elevato livello di protezione della salute umana, se le miscele sono immesse sul mercato o utilizzate sia per uso medico, sia per uso non medico, gli obblighi specifici e le prescrizioni stabilite da entrambi i regolamenti dovrebbero applicarsi cumulativamente.
- (42) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (43) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1).

ALLEGATO

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

1) è aggiunta la seguente voce:

<p>«75.</p> <p>Sostanze comprese in uno o più dei seguenti punti:</p> <p>a) sostanze classificate in una delle seguenti classi nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cancerogenicità di categoria 1 A, 1B o 2, mutagenicità sulle cellule germinali di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione; — tossicità per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione; — sensibilizzazione cutanea di categoria 1, 1 A o 1B; — corrosione cutanea di categoria 1, 1 A, 1B o 1C o irritazione cutanea di categoria 2; — lesioni oculari gravi di categoria 1 o irritazione oculare di categoria 2; <p>b) sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);</p> <p>c) sostanze elencate nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 per le quali è indicata una condizione in almeno una delle colonne g, h o i della tabella di tale allegato;</p> <p>d) sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato.</p> <p>Le prescrizioni accessorie di cui ai punti 7 e 8 della colonna 2 della presente voce si applicano a tutte le miscele destinate alle pratiche di tatuaggio, indipendentemente dal fatto che contengano una delle sostanze di cui ai punti da a) a d) della presente colonna e voce.</p>	<p>1. Non ne è ammessa l'immissione sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio; le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze non devono essere usate nelle pratiche di tatuaggio successivamente al 4 gennaio 2022 se la sostanza o le sostanze in questione sono presenti nelle seguenti circostanze:</p> <p>a) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di cancerogenicità 1 A, 1B o 2 oppure nella categoria di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;</p> <p>b) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di tossicità per la riproduzione 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;</p> <p>c) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;</p> <p>d) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH; ii) 0,01 % in peso in tutti gli altri casi; <p>e) nel caso delle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 (*), se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;</p> <p>f) nel caso delle sostanze per le quali nella colonna g («Tipo di prodotto, parti del corpo») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è indicata una condizione di almeno uno dei tipi elencati di seguito, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) «Prodotti da sciacquare»; ii) «Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»; iii) «Da non usare nei prodotti per gli occhi»; <p>g) nel caso delle sostanze per le quali è indicata una condizione nella colonna h («Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso») o nella colonna i («Altre») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna;</p> <p>h) nel caso delle sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione indicato per quella sostanza in detta appendice.</p> <p>2. Ai fini della presente voce si intende uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le</p>
---	---

procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona.

3. Se una sostanza non elencata nell'appendice 13 rientra in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione più rigido stabilito nei punti in questione. Se una sostanza elencata nell'appendice 13 rientra anche in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione stabilito al punto h) del medesimo punto 1.
4. A titolo di deroga, il punto 1 non si applica alle seguenti sostanze fino al 4 gennaio 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328-53-6).
5. Se l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con la classificazione o riclassificazione di una sostanza che rientra in questo modo in uno dei punti a), b), c) o d) del punto 1 della presente voce oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data di applicazione della classificazione nuova o modificata è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data di applicazione della classificazione nuova o modificata.
6. Se l'allegato II o l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con l'inserimento nell'elenco di una sostanza o la modifica di una voce dell'elenco relativa a una sostanza, che rientra in questo modo in uno dei punti e), f) o g) del punto 1 della presente voce, oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data in cui la modifica o aggiunta prende effetto è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.
7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:
 - a) la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
 - b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
 - c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;

	<p>d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);</p> <p>e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;</p> <p>f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;</p> <p>g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.</p> <p>Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile.</p> <p>Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.</p> <p>Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso.</p> <p>Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.</p> <p>8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.</p> <p>9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).</p> <p>10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.</p>
--	---

(*) Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).»;

2) è aggiunta la seguente appendice 13:

«Appendice 13

Voce 75 — Elenco delle sostanze con limiti di concentrazione specifici:

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
Mercurio	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nichel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Stagno organometallico	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimonio	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsenico	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
Bario **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Cadmio	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Cromo‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Cobalto	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Rame **	231-159-6	7440-50-8	0.025 %
Zinco **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Piombo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selenio	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pirene	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) classificati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di carcinogenicità o di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2			0,00005 % (concentrazioni singole)
Metanolo	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anisidina **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidina **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-diclorobenzidina **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m-fenilenediammina **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-cloroanilina **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidina **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetossibenzidina **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidina **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilina **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-cloro-o-toluidina **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilammina **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilina **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidina **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidina **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilendiamina **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-ilammina **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilazo-o-toluidina **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metossi-m-fenilenediammina **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metilenedianilina **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilenedi-o-toluidina **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metossi-m-toluidina **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metilene-bis-(2-cloro-anilina) **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
4,4'-ossidianilina **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetilanilina **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-Amminoazobenzene **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenilendiammina **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Acido solfanilico **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-ammino-3-fluorofenolo **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xilidina	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-ammino-2-etossinaftalina		293733-21-8	0,0005 %
2,4-xilidina	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 %

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
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 %»

** Solubile †Cromo VI.