



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2020. július 20.
(OR. en)

9803/20
ADD 1

COMPET 329
ENV 430
ENT 85
MI 244
SAN 251
CONSOM 125
CHIMIE 31

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2020. július 17.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	[...](2020) XXX draft _ D066997/03 Annex
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a tetováláshoz és a sminktetováláshoz használt festékekben található anyagok tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a [...](2020) XXX draft _ D066997/03 számú dokumentum mellékletét.

Melléklet: [...](2020) XXX draft _ D066997/03 Annex



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, XXX
D066997/03
[...] (2020) XXX draft

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról
(REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet
XVII. mellékletének a tetováláshoz és a sminktetováláshoz használt festékekben
található anyagok tekintetében történő módosításáról**

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete a következőképpen módosul:

1. a melléklet a következő bejegyzéssel egészül ki:

„XX. A következő pontok közül egy vagy több alá tartozó anyagok: a) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében a következők valamelyikeként besorolt anyagok: - az 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagok, illetve az 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagok, kivéve azokat az anyagokat, amelyeket a kizárólag belégzés útján fellépő hatások miatt soroltak e kategóriákba ; - az 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagok,	1. Az anyag(ok) [<i>Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e módosító rendelet hatálybalépését 12 hónappal követő dátumot</i>] után nem hozható(k) forgalomba tetoválásra szánt keverékekben, valamint az ilyen anyago(ka)t tartalmazó keverékek nem használhatók tetoválás céljára, ha a szóban forgó anyag(ok) a következő körülmények között van(nak) jelen: a) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként vagy 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben; b) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben; c) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben; d) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategóriájú bőrrákkeltő anyagként, illetve 2. kategóriájú bőrirritáló anyagként, vagy 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó anyagként, illetve 2. kategóriájú szemirritáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag a következő vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben: i. 0,1 tömegszázalék, ha az anyagot kizárólag pH-szabályozóként használják; ii. 0,01 tömegszázalék minden más esetben; e) az 1223/2009/EK rendelet* II. mellékletében felsorolt anyag esetében az anyag
---	---

kivéve azokat az anyagokat, amelyeket a kizárólag belégzés útján fellépő hatások miatt soroltak e kategóriákba ; - az 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagok; - az 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategóriájú bőrmaró anyagok vagy a 2. kategóriájú bőrirritáló anyagok; - az 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó anyagok, illetve a 2. kategóriájú szemirritáló anyagok; b) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet(*) II. mellékletében felsorolt anyagok c) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. mellékletében felsorolt anyagok, amelyek	0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben; f) olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „g” oszlopában (A termék típusa, testrészek) a következő feltételek legalább egyike fennáll, az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben: i. „leöblítendő termékek”; ii. „nyálkahártyával érintkezésbe kerülő termékeknél nem használható”; iii. „szemápolási termékekben nem használható”; g) olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „h” (Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben) vagy „i” (Egyéb) oszlopában meghatározott feltétel vonatkozik, az anyag olyan koncentrációban vagy más formában van jelen a keverékben, amely nem felel meg az említett oszlopban meghatározott feltételnek; h) az e melléklet [XX.] függelékében felsorolt anyag esetében az anyag az említett függelékben az adott anyagra meghatározott koncentrációs határértékkel megegyező vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben. 2. E bejegyzés alkalmazásában a keverék „tetoválási célra” való használata azt jelenti, hogy a keveréket valamilyen eljárás (többek között az általában tartós smink, kozmetikai tetoválás, mikropenge-eljárás és mikropigmentációs eljárás néven ismert eljárások) keretében befecskendezik vagy bejuttatják egy személy bőrébe, nyálkahártyájába vagy szemgolyójába azzal a céllal, hogy testén maradandó jelet vagy mintát hozzanak létre. 3. Ha a [XX.] függelékben fel nem sorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontja közül egynél több alá is tartozik, az adott anyagra a szóban forgó pontokban meghatározott legszigorúbb koncentrációs határértéket kell alkalmazni. Ha a [XX.] függelékben felsorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontjának egyike vagy azok közül több alá is tartozik, az adott anyagra az 1. bekezdés h) pontjában meghatározott koncentrációs
---	--

tekintetében az említett melléklet táblázata g, h és i oszlopának legalább egyikében megállapítottak valamilyen feltételt; d) az e melléklet [XX.] függelékében felsorolt anyagok. Az e bejegyzés 2. oszlopának 7. és 8. bekezdésében szereplő kiegészítő követelmények a tetoválásra szánt összes keverékre vonatkoznak, függetlenül attól, hogy tartalmazznak-e az e bejegyzés ezen oszlopának a)–d) pontja alá tartozó valamilyen anyagot.	határértéket kell alkalmazni. 4. Ettől eltérve az 1. bekezdést [<i>Kiadóhivatal, kérjük, illesszék illesszék be az e módosító rendelet hatálybalépését 24 hónappal követő dátumot</i>]-ig nem kell alkalmazni a következő anyagokra: a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK-szám: 205-685-1, CAS-szám: 147-14-8); b) Pigment Green 7 (CI 74260, EK-szám: 215-524-7, CAS-szám: 1328-53-6). 5. Ha az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részét [<i>Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e módosító rendelet hatálybalépésének napját</i>] után azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot osztályozzanak vagy átsoroljanak egy másik osztályba oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének a), b), c) vagy d) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdeni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazásának napján lép hatályba. 6. Ha az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletét [<i>Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e módosító rendelet hatálybalépésének napját</i>] követően azzal céllal módosítják, hogy egy anyagot felvegyenek a jegyzékbe vagy módosítsák az anyag jegyzékbe vételét oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének e), f) vagy g) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdeni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett módosítást bevezető jogi aktus hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül lép hatályba. 7. A tetoválásra szánt keveréket forgalmazók biztosítják, hogy a keveréken [<i>Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be az e e módosító rendelet hatálybalépését 12 hónappal követő dátumot</i>] után szerepeljenek a következő információk: a) a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat;
--	---

	b) a tétel azonosítására szolgáló egyedi hivatkozási szám; c) az összetevők felsorolása az 1223/2009/EK rendelet¹ 33. cikke alapján az összetevők közhasználatú neveinek glosszáriumában meghatározott nomenklatúra szerint, vagy az összetevők közhasználatú nevének hiányában az IUPAC-név. Az összetevők közhasználatú nevének vagy IUPAC-nevének hiányában a CAS- és EK-szám. Az összetevőket az előállításukkor tekintett tömegük vagy térfogatuk szerinti csökkenő sorrendben kell felsorolni. „Összetevő”: minden olyan anyag, amelyet az előállítási folyamat során adnak hozzá a tetoválásra szánt keverékhez, és abban jelen van. A szennyeződések nem tekintendők összetevőnek. Ha az e bejegyzés szerinti összetevőként használt anyag nevét az 1272/2008/EK rendelettel összhangban már fel kell tüntetni a címkén, az adott összetevőt nem szükséges e rendeletnek megfelelően feltüntetni; d) a „pH-szabályozó” kiegészítő mondat az (1) bekezdés d) pontjának i. alpontja alá tartozó anyagok esetében; e) a „Nikkelt tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a [XX.] függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb nikkelt tartalmaz; f) a „Krómot (VI) tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a [XX.] függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb krómot (VI) tartalmaz; g) a használatra vonatkozó biztonsági előírások, amennyiben annak címkén való feltüntetését az 1272/2008/EK rendelet nem írja elő eleve. Az információkat jól láthatóan, tisztán olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni. Az információkat azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve az érintett tagállam(ok) ettől eltérő rendelkezése esetén. Amennyiben a csomag mérete miatt úgy szükséges, az első albekezdésben felsorolt információkat – az a)
--	---

¹ A Bizottság (EU) 2019/701 határozata (2019. április 5.) a kozmetikai termékek címkézésénél használt összetevők közhasználatú neveit tartalmazó glosszárium létrehozásáról (HL L 121., 2019.5.8., 1. o.).

	pontban szereplők kivételével – ehelyett a használati utasításban kell feltüntetni. A keverék tetoválási célokra való felhasználása előtt a keveréket használó személynek tájékoztatnia kell az eljárás alanyát az e bekezdés szerint a csomagoláson vagy a használati utasításban feltüntetett információkról. 8. Amennyiben egy keveréken nem szerepel a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat, az nem használható tetoválási célra. 9. E bejegyzés nem vonatkozik azokra az anyagokra, amelyek 20 °C hőmérsékleten és 101,3 kPa nyomáson gáz-halmazállapotúak, vagy amelyek esetében 50 °C hőmérsékleten 300 kPa-nál nagyobb gőznyomás keletkezik, a formaldehid (CAS-szám: 50-00-0, EK-szám: 200-001-8) kivételével. 10. E bejegyzés nem vonatkozik a tetoválásra szánt keverékek forgalomba hozatalára, illetve a keverékek tetoválás céljából való felhasználására abban az esetben, ha azokat az (EU) 2017/745 rendelet értelmében vett, kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként hozzák forgalomba, vagy kizárólag – ugyanebben az értelemben vett – orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként használják. Amennyiben a keveréket nem kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként hozzák forgalomba vagy használják, az (EU) 2017/745 rendelet és e rendelet követelményeit együttesen kell alkalmazni.
--	--

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.);

2. a melléklet a következő [XX.] függeléssel egészül ki:

„[XX.] függelék

xx. bejegyzés – Egyedi koncentrációs határértékkel rendelkező anyagok jegyzéke:

Az anyag neve	EK-szám	CAS-szám	Koncentrációs határértékek (tömegszázalék)
Higany	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikkel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Szerves ón	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arzén	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %
Bárium**	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Króm‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Réz**	231-159-6	7440-50-8	0 025 %
Cink**	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Ólom	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Szelén	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pirén	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő vagy csírasejt- mutagén anyagként besorolt többgyűrűs aromás szénhidrogének (PAH)			0,00005 % (egyedi koncentrációk)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-Anizidin**	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidin**	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-diklór-benzidin**	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m- fenilén-	202-453-1	95-80-7	0,0005 %

Az anyag neve	EK-szám	CAS-szám	Koncentrációs határértékek (tömegszázalék)
diamin**			
4-klór-anilin**	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidin**	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoxi- benzidin**	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidin**	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tio-dianilin**	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-klór-o-toluidin**	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilamin**	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilin**	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidin**	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidin**	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilén- diamin**	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-il-amin**	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilazo-o- toluidin**	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoxi-m- fenilén- diamin**	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metién-dianilin**	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilén-di-o- toluidin**	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoxi-m-toluidin**	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'- metilén-bisz-[2- klór-anilin]**	202-918-9	101-14-4	0,0005 %
4,4'-oxi-dianilin**	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetil-anilin**	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-Amino-azo-benzol**	200-453-6	60-09-3	0,0005 %

Az anyag neve	EK-szám	CAS-szám	Koncentrációs határértékek (tömegszázalék)
p-Fenilén-diamin**	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Szulfanilsav**	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorfenol**	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xilidin	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoxi- naftalin		293733-21-8	0,0005 %
2,4-xilidin	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 %

Az anyag neve	EK-szám	CAS-szám	Koncentrációs határértékek (tömegszázalék)
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 %
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 %

Az anyag neve	EK-szám	CAS-szám	Koncentrációs határértékek (tömegszázalék)
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 %
C. I. 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 %

**Oldható ⚠️Króm VI”.