

REGULAMENTO (UE) 2020/2081 DA COMISSÃO**de 14 de dezembro de 2020****que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita às substâncias em tintas de tatuagem ou maquilhagem permanente****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾ da Comissão, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias estremes, em misturas ou em artigos.
- (2) O número de pessoas na União com tatuagens ou maquilhagem permanente tem vindo a aumentar de forma constante, em especial entre a população jovem. Os procedimentos usados para efeitos de tatuagem ou maquilhagem permanente (designados coletivamente como «tatuagem»), quer impliquem a utilização de agulhas ou a aplicação de outras técnicas, tais como a «*micro-blading*», causam inevitavelmente lesões na barreira cutânea. Em consequência, as tintas ou outras misturas utilizadas para tatuagem são absorvidas pelo corpo. As misturas utilizadas para tatuagem consistem geralmente em corantes e ingredientes auxiliares, tais como solventes, estabilizadores, agentes humidificadores, reguladores do pH, emolientes, conservantes e espessantes. As misturas são introduzidas na pele humana, no interior do globo ocular ou nas membranas mucosas. Os corantes permanecem sobretudo próximos do local onde a mistura é administrada, de modo a que a tatuagem ou a maquilhagem permanente permaneçam visíveis. No entanto, os ingredientes solúveis presentes na mistura distribuem-se, em algumas horas ou dias, por todo o corpo. Por conseguinte, a pele e outros órgãos estão expostos aos efeitos dessas substâncias solúveis durante um período prolongado. Algumas dessas substâncias têm propriedades perigosas que representam um risco potencial para a saúde humana. Além disso, o metabolismo dos corantes na pele, a decomposição causada pela exposição à radiação solar e a irradiação por laser podem também conduzir à libertação de produtos químicos perigosos a partir da zona do corpo em que se situa a tatuagem ou a maquilhagem permanente ⁽²⁾.
- (3) As misturas colocadas no mercado para utilização para efeitos de tatuagem são produtos abrangidos pelo âmbito da Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. A Diretiva 2001/95/CE só permite aos produtores colocarem produtos no mercado se forem seguros. Os Estados-Membros controlam o cumprimento desta obrigação adotando medidas relativas a produtos perigosos no mercado e notificando essas medidas à Comissão pelo sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX). As notificações RAPEX sobre produtos químicos contidos em misturas utilizadas para efeitos de tatuagem têm vindo a aumentar nos últimos anos ⁽⁴⁾.
- (4) Em 2003, o Conselho da Europa adotou a Resolução ResAP (2003)2 ⁽⁵⁾ sobre a segurança das tatuagens e da maquilhagem permanente. Essa resolução foi substituída em 2008 pela Resolução ResAP (2008)1 ⁽⁶⁾. A resolução de 2008 recomendou uma série de disposições relativas às práticas de tatuagem e à composição química das misturas para tatuagem, a fim de garantir que não põem em perigo a saúde e a segurança do público.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Relatório «Science for Policy» (A ciência em apoio das políticas) do JRC intitulado «Safety of tattoos and permanent make-up»: Relatório final, 2016 <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-up-final-report>

⁽³⁾ Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

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

⁽⁵⁾ Resolução ResAP (2003)2 do Conselho da Europa sobre tatuagens e maquilhagem permanente, adotada pelo Comité de Ministros em 19 de junho de 2003, na 844.ª reunião dos delegados dos ministros —http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

⁽⁶⁾ Resolução ResAP(2008)1 do Conselho da Europa sobre requisitos e critérios para a segurança das tatuagens e da maquilhagem permanente (que substitui a Resolução ResAP(2003)2 sobre tatuagens e maquilhagem permanente), adotada pelo Comité de Ministros em 20 de fevereiro de 2008, na 1018.ª reunião dos delegados dos ministros —<https://rm.coe.int/16805d3dc4>

- (5) Com base nas recomendações do Conselho da Europa, sete Estados-Membros adotaram legislação nacional que regula a composição química das misturas para efeitos de tatuagem ⁽⁷⁾.
- (6) Em 12 de março de 2015, a Comissão solicitou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), nos termos do artigo 69.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a preparação de um dossiê destinado a avaliar os riscos para a saúde humana de determinados produtos químicos contidos em misturas utilizadas para efeitos de tatuagem e a necessidade de agir a nível da União para além das medidas nacionais já em vigor em alguns Estados-Membros e das medidas baseadas nos requisitos gerais de segurança estabelecidos na Diretiva 2001/95/CE. O dossiê elaborado pela Agência em resposta ao pedido da Comissão é referido no presente regulamento como «dossiê do anexo XV».
- (7) A Agência preparou o dossiê do anexo XV em cooperação com a Itália, a Dinamarca e a Noruega (a Agência e a Itália, a Dinamarca e a Noruega são designadas em conjunto como «transmitentes do dossiê») e com a assistência do Instituto federal alemão de avaliação de riscos e do Instituto federal alemão de saúde e segurança no trabalho. Em 6 de outubro de 2017, os transmitentes do dossiê apresentaram o dossiê do anexo XV ⁽⁸⁾. O dossiê demonstrou que os riscos para a saúde humana devido à exposição a determinados produtos químicos perigosos presentes em misturas utilizadas para efeitos de tatuagem não são adequadamente controlados, pelo que têm de ser abordados à escala da União para alcançar um nível elevado e harmonizado de proteção da saúde humana e da livre circulação de mercadorias na União.
- (8) O dossiê do anexo XV propôs uma restrição proibindo tanto a colocação no mercado como a utilização de misturas para efeitos de tatuagem se contiverem qualquer das substâncias classificadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾ nas classes de perigo carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade para a reprodução das categorias 1A, 1B ou 2, de sensibilização cutânea da categoria 1, 1A ou 1 B, de corrosão cutânea das categorias 1, 1A, 1B ou 1C, ou de irritação cutânea da categoria 2, ou de lesões oculares graves da categoria 1 ou de irritação ocular da categoria 2. O dossiê do anexo XV propôs igualmente a inclusão de certas substâncias enumeradas nos anexos II ou IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾ com condições específicas, bem como de substâncias enumeradas no quadro 1 da Resolução ResAP (2008)1 do Conselho da Europa, com base no facto de as mesmas poderem decompor-se em aminas aromáticas residuais classificadas pela carcinogenicidade ou mutagenicidade, ou conter essas aminas. O dossiê do anexo XV propôs excluir da restrição as substâncias classificadas nas classes de perigo carcinogenicidade ou mutagenicidade da categoria 1A, 1B ou 2 devido aos efeitos resultantes da exposição unicamente por inalação e não por qualquer outra via, nomeadamente cutânea ou oral.
- (9) Além disso, o dossiê do anexo XV propôs uma série de requisitos de rotulagem, alguns dos quais foram alterados por recomendação do Fórum da Agência para o Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento («Fórum») durante o processo de elaboração do parecer. Os requisitos de rotulagem propostos no dossiê do anexo XV incluíam a obrigação de declarar que a mistura se destinava à tatuagem, a obrigação de especificar um número de referência único para a identificação do lote específico, a obrigação de enumerar quaisquer ingredientes classificados como perigosos para a saúde humana no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 mas não abrangidos pela restrição proposta, e quaisquer ingredientes abrangidos pela restrição proposta mas utilizados na mistura abaixo do limite de concentração definido pela restrição proposta. Além disso, foi considerado necessário um requisito de rotulagem adicional para indicar a presença de níquel e de crómio (VI), uma vez que estas substâncias específicas podem induzir novos casos de sensibilização cutânea e possivelmente provocar reações alérgicas em pessoas sensibilizadas. Os requisitos de rotulagem foram propostos a fim de dar aos consumidores e aos tatuadores informações adicionais, de facilitar a aplicação da restrição e de assegurar que as investigações podem ser devidamente realizadas em caso de efeitos adversos para a saúde.
- (10) O dossiê do anexo XV estabeleceu duas possíveis opções de restrição (Opção 1 e Opção 2), cada uma com limites de concentração diferentes para as substâncias abrangidas pelo âmbito da restrição. A Opção 1 continha limites de concentração inferiores aos da Opção 2. As duas opções também continham abordagens alternativas para o tratamento das futuras atualizações dos anexos II e IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. A Opção 1 sugeria aplicar a restrição não só às substâncias atualmente enumeradas nesses anexos (com as condições requeridas), mas também às substâncias enumeradas nesses anexos em qualquer momento futuro. Por outras palavras, a restrição aplicar-se-ia a essas substâncias automaticamente, sem necessidade de iniciar um novo processo de restrição ou de alterar novamente o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Esta abordagem é referida como «dinâmica».

⁽⁷⁾ Bélgica, França, Alemanha, Países Baixos, Eslovénia, Espanha e Suécia.

⁽⁸⁾ Relatório relativo a uma restrição do anexo XV — proposta de restrição: substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanente — outubro de 2017, ECHA, com Dinamarca, Itália e Noruega <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

A Opção 2 sugeria aplicar a restrição apenas às substâncias atualmente enumeradas nesses anexos (com as condições requeridas). Esta abordagem é referida como «estática». Tanto as opções 1 como 2 propuseram uma restrição «dinâmica» para as substâncias classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Esta proposta assenta na necessidade de assegurar um nível suficiente de proteção contra os riscos para a saúde humana decorrentes da presença, em misturas utilizadas para efeitos de tatuagem, de substâncias classificadas nas categorias previstas nesse regulamento.

- (11) Em 20 de novembro de 2018, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência adotou um parecer em que concluía que a restrição proposta, com algumas alterações propostas pelo RAC, era a medida mais adequada ao nível da União para abordar o risco identificado resultante das várias substâncias em causa, tanto em termos de eficácia na redução do risco como da praticabilidade e da possibilidade de monitorização.
- (12) O RAC considerou que todas as classes de perigo para a saúde pertinentes eram abrangidas pelo dossiê do anexo XV, e concordou com a avaliação dos perigos das substâncias e grupos de substâncias. Para além das opções de restrição propostas segundo as opções 1 e 2, o RAC propôs uma versão alterada dos limites de concentração da Opção 1. O RAC considerou estas alterações necessárias visto que os limites de concentração de algumas substâncias previstos nas opções 1 e 2 não proporcionavam proteção suficiente. Na perspetiva do RAC, para outras substâncias poderiam ser propostos limites de concentração mais viáveis, minimizando simultaneamente o risco para a saúde humana.
- (13) O RAC não concordou com a proposta de excluir duas aminas aromáticas primárias constantes do quadro 1 da resolução ResAP (2008)1 do âmbito da restrição proposta, nomeadamente a 6-amino-2-etoxinaftalina (número CAS 293733-21-8) e a 2,4-xilidina (número CE 202-440-0; número CAS 95-68-1).
- (14) No entanto, o RAC concordou com a proposta dos transmitentes do dossiê de excluir as substâncias carcinogénicas e mutagénicas das categorias 1A, 1B ou 2 que apresentam este risco em virtude dos efeitos resultantes da exposição unicamente por inalação. O RAC considerou que as substâncias que representam um tal perigo devido aos efeitos resultantes da exposição unicamente por inalação não eram relevantes no caso da exposição intradérmica a misturas utilizadas para efeitos de tatuagem. Além disso, o RAC apoiou a alteração apresentada pelos transmitentes do dossiê em resposta à recomendação do Fórum durante o processo de elaboração do parecer. O Fórum propôs isentar as substâncias que sejam gases à temperatura e pressão normais, uma vez que não é de esperar que sejam encontradas em misturas utilizadas para efeitos de tatuagem, devido ao seu estado físico. A única exceção seria o formaldeído, uma vez que a consulta pública indicou que é possível encontrar formaldeído em tintas de tatuagem num estado dissolvido. O RAC concordou igualmente que os riscos de exposição dos tatuadores às misturas para tatuagem por eles administradas estão fora do âmbito do dossiê do anexo XV.
- (15) O RAC não apoiou a proposta dos transmitentes do dossiê de excluir 21 corantes do âmbito de aplicação da restrição (19 pigmentos não-ftalocianinas e dois pigmentos ftalocianinas). A utilização destes corantes em tintas capilares é proibida pelo anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, o corante azul ftalocianina (Pigment Blue 15:3) é autorizado pelo anexo IV do referido regulamento para utilização noutros produtos cosméticos, enquanto o corante ftalocianina verde (Pigment Green 7) é autorizado para outros produtos cosméticos que não sejam produtos para os olhos. O RAC considerou que não se podia excluir o risco de cancro e de eventuais perigos não carcinogénicos para a maioria destes corantes, principalmente devido à falta de informação adequada sobre as suas características de perigosidade e sobre o seu risco para a saúde humana. Além disso, o RAC observou que, durante a consulta pública, as partes interessadas salientaram que apenas dois destes corantes, nomeadamente os dois corantes à base de ftalocianina, Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7, são essenciais para a tatuagem devido ao facto de não estarem disponíveis alternativas mais seguras e tecnicamente adequadas.
- (16) O RAC apoiou uma ligação dinâmica tanto com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 como com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, uma vez que essas ligações proporcionam maior proteção para a saúde humana.
- (17) O RAC concordou com os transmitentes do dossiê que, no que se refere à data em que a nova restrição deveria começar a ser aplicada, um período de transição de 12 meses deixaria tempo suficiente aos intervenientes na cadeia de abastecimento para cumprirem os novos requisitos.
- (18) Em 15 de março de 2019, o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da Agência adotou um parecer indicando que a restrição proposta no dossiê do anexo XV, com as alterações propostas pelo RAC e pelo SEAC, era a medida mais adequada ao nível da União para abordar os riscos identificados no que toca aos benefícios e aos custos socioeconómicos. O SEAC chegou a esta conclusão com base nas melhores informações disponíveis, tendo em conta que os benefícios significativos para a sociedade, em termos de efeitos adversos para a pele e outros impactos na saúde que seriam evitados, seriam provavelmente mais elevados do que os custos de conformidade para a indústria. Além disso, o SEAC concluiu que a restrição não teria um impacto económico negativo significativo nas cadeias de abastecimento afetadas, que seria comportável em termos de aumentos de preços para os consumidores, e que minimizaria os riscos de uma substituição indesejável.
- (19) O SEAC concordou com as conclusões do dossiê do anexo XV e com o RAC que um período transitório de 12 meses parecia razoável e suficiente para permitir aos intervenientes nas cadeias de abastecimento cumprirem a restrição.

- (20) O SEAC apoiou igualmente a criação de uma ligação dinâmica com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que tivesse em conta quaisquer alterações futuras à classificação das substâncias enumeradas no anexo VI, parte 3, do referido regulamento, uma vez que isso produziria mais rapidamente benefícios para a saúde humana. Quanto a futuras alterações ao anexo II ou ao anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o SEAC manifestou uma ligeira preferência por uma ligação estática. Na sua opinião, embora uma ligação estática possa resultar num atraso na obtenção dos benefícios para a saúde proporcionados pela restrição, permitiria um escrutínio científico rigoroso dos limites de concentração adequados para a utilização específica das substâncias em procedimentos de tatuagem e também uma avaliação adequada da disponibilidade de alternativas.
- (21) O SEAC concordou com o RAC que era adequado restringir os 19 corantes proibidos nos produtos cosméticos uma vez que, de acordo com as informações disponíveis, alguns não são atualmente utilizados para efeitos de tatuagem e que há alternativas disponíveis. No entanto, para o Pigment Blue 15:3 e o Pigment Green 7, as observações formuladas durante a consulta pública indicaram que não estavam disponíveis alternativas mais seguras e tecnicamente viáveis para abranger este espectro de cores. Relativamente ao Pigment Green 7, os comentários as observações indicaram que este foi essencialmente substituído pelo Pigment Green 36 bromado, embora o RAC não considere o Pigment Green 36 uma alternativa menos perigosa. Por conseguinte, o SEAC recomendou uma derrogação temporária de 36 meses para ambos os pigmentos, tendo em conta o tempo de que os fabricantes necessitam para reformular as misturas. Além disso, o SEAC apoiou a isenção para os gases à temperatura e pressão normais, em linha com a conclusão do RAC de que não é de esperar que esses gases se encontrem dissolvidos em misturas para efeitos de tatuagem. Com base nas informações obtidas da consulta pública, o SEAC também apoiou a exclusão do formaldeído dessa isenção.
- (22) O SEAC apoiou a inclusão dos requisitos de rotulagem e recomendou o alinhamento dos requisitos de rotulagem com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, de modo a evitar a duplicação de informações.
- (23) O Fórum foi consultado sobre a restrição proposta, em conformidade com o artigo 77.º, n.º 4, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (24) Em 11 de junho de 2019, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC ⁽¹¹⁾ à Comissão.
- (25) Tendo em conta o dossiê do anexo XV e os pareceres do RAC e do SEAC, a Comissão considera que existe um risco inaceitável para a saúde humana decorrente da presença, acima de limites de concentração específicos, de determinadas substâncias em misturas para efeitos de tatuagem. A Comissão considera igualmente que o risco deve ser abordado ao nível da União.
- (26) A Comissão concorda com o RAC e com o SEAC que, acima de um determinado limiar de concentração prático, há várias substâncias perigosas identificadas para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e da Resolução do Conselho da Europa ResAP (2008)1 que não devem ser utilizadas em procedimentos de tatuagem. Além disso, a restrição deve igualmente proibir a colocação no mercado de misturas para utilização para efeitos de tatuagem, caso contenham essa substância numa concentração superior ao limiar de concentração prático especificado. Como requisito complementar, os fornecedores que coloquem misturas no mercado para utilização para efeitos de tatuagem, dentro dos parâmetros permitidos pela restrição, devem ser obrigados a prestar informações suficientes para incentivar a utilização segura das suas misturas.
- (27) A Comissão concorda com o RAC e o SEAC que a restrição não deve ser aplicada a substâncias carcinogénicas e mutagénicas que sejam objeto de uma classificação harmonizada devido aos efeitos resultantes da exposição unicamente por inalação. A mesma análise é aplicável às substâncias tóxicas para a reprodução, apesar de nenhuma delas estar atualmente classificada devido à exposição unicamente por inalação. Por conseguinte, as substâncias tóxicas para a reprodução que sejam objeto de uma classificação harmonizada devido aos efeitos resultantes da exposição unicamente por inalação devem ser excluídas do âmbito de aplicação da restrição.
- (28) A Comissão concorda com o RAC e o SEAC que a restrição não deve ser aplicável a substâncias gasosas que não o formaldeído, uma vez que não é de esperar que estas substâncias estejam presentes nesse estado em misturas utilizadas para efeitos de tatuagem.
- (29) A restrição deve abranger não só as substâncias atualmente classificadas nas categorias de perigo pertinentes do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como também as substâncias que venham a ser classificadas nessas categorias de perigo em qualquer momento futuro, na sequência de uma alteração a essa parte que acrescente ou altere a classificação de uma substância. A classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 baseia-se numa avaliação cuidadosa das características de perigosidade das substâncias. A forma como as misturas são administradas para efeitos de tatuagem, ou seja, a sua introdução numa parte do corpo, dá também indicações suficientes sobre a potencial exposição a estas substâncias. Em resumo, tanto o(s) potencial(is) perigo(s) das substâncias como a forma como as pessoas são expostas a elas levam a concluir que estas substâncias apresentam um nível geral de risco para a saúde humana que é inaceitável e deve ser abordado com esta restrição em conformidade com os requisitos estabelecidos no título VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽¹¹⁾ Versão compilada, elaborada pelo secretariado da ECHA, do parecer do RAC (adotado em 20 de novembro de 2018) e do parecer do SEAC (adotado em 15 de março de 2019) <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) Para qualquer substância que posteriormente entre no âmbito da restrição em consequência de uma alteração futura ao anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a restrição deve começar a aplicar-se a essa substância quando a classificação nessa parte for aplicável. Normalmente, isso ocorre 18 meses a contar da data de inclusão da substância no anexo VI do referido regulamento. O período de 18 meses proporcionará tempo suficiente para que os formuladores encontrem alternativas mais seguras, em especial nos casos que, de outro modo, poderiam conduzir a uma substituição indesejável. Não é necessário abordar a questão da disponibilidade de alternativas para as substâncias que vierem a ser classificadas no futuro, uma vez que a necessidade de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana prevalece sobre as considerações relacionadas com a viabilidade técnica e económica das alternativas no que se refere às substâncias utilizadas nas tintas de tatuagem.
- (31) Do mesmo modo, a restrição deve abranger não só as substâncias atualmente enumeradas, com as condições relevantes, no anexo II ou no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, mas também as substâncias que vierem a ser enumeradas, com qualquer dessas condições, em qualquer momento futuro, na sequência de uma alteração desses anexos no sentido de incluir ou alterar a entrada de uma substância. Se a substância suscitar preocupações de segurança suficientes para ser objeto de uma restrição nos produtos cosméticos aplicados na pele, deve suscitar pelo menos as mesmas preocupações de segurança se estiver presente em misturas administradas para efeitos de tatuagem, que são introduzidas através da pele no corpo humano. Não é necessário abordar a disponibilidade de alternativas para as substâncias que vierem a ser abrangidas pela restrição no futuro, uma vez que a necessidade de proteger a saúde humana prevalece sobre as considerações relacionadas com a viabilidade técnica e económica das alternativas.
- (32) No entanto, no que diz respeito às substâncias que posteriormente se venham a enquadrar no âmbito de aplicação da restrição em resultado de uma futura alteração do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, deve ser concedido um prazo suplementar, após a entrada em vigor da alteração em causa, para dar aos formuladores tempo para se adaptarem às consequências da aplicabilidade da restrição à substância ou para encontrarem uma alternativa mais segura. Tal deve-se ao facto de a avaliação exigida antes de uma substância poder ser enumerada no anexo II ou no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 não prever um escrutínio específico da substância relativamente aos seus efeitos em misturas colocadas no mercado para utilização para efeitos de tatuagem. O período adicional deve ser fixado em 18 meses após a entrada em vigor da alteração em causa dos anexos II ou IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (33) O RAC recomendou um limite de concentração reduzido, de 0,01%, para as substâncias classificadas nas classes de perigo de irritação cutânea ou ocular, corrosão cutânea ou lesões oculares graves, com base no facto de o limite de 0,1% proposto pelos transmitentes do dossiê não proporcionar proteção suficiente no caso de uma mistura administrada por via intracutânea. Durante a consulta do SEAC, foi destacado que, no caso de alguns ácidos e bases utilizados como reguladores do pH em misturas para efeitos de tatuagem, uma concentração de 0,01% ou inferior pode não ser suficiente para cumprir a sua função de ajustamento do pH da mistura. Os ácidos e as bases apresentam propriedades irritantes ou corrosivas devido aos seus valores de pH extremos. Contudo, a capacidade de irritação ou de corrosão de uma mistura que contenha tais ácidos e bases dependerá essencialmente do pH total da própria mistura, e não do pH e do nível de concentração de cada uma das substâncias nela incluídas. Tendo em conta estes fatores, é adequado especificar um limite de concentração de 0,1% para as substâncias irritantes ou corrosivas, quando utilizadas como reguladores do pH.
- (34) Atualmente, os requisitos de rotulagem das misturas utilizadas para efeitos de tatuagem não estão harmonizados em toda a União. Tendo em conta os riscos inerentes para a saúde relacionados com as substâncias em misturas para tatuagem e o número crescente de pessoas que procuram tatuagens e maquilhagem permanentes, é necessário harmonizar as indicações constantes da embalagem para assegurar a correta aplicação da restrição e, assim, estabelecer a confiança num mercado de produtos de tatuagem seguros à escala da União, permitir as essenciais atividades de monitorização e de controlo do cumprimento, por parte das autoridades, bem como abordar e prevenir a fragmentação do mercado interno.
- (35) A Comissão considera que, para assegurar a correta aplicação da restrição e permitir a rastreabilidade direta em caso de efeitos adversos para a saúde, uma mistura colocada no mercado da União para utilização para efeitos de tatuagem deve ostentar a lista das substâncias adicionadas durante o processo de formulação e que estão presentes na mistura destinada à utilização para efeitos de tatuagem. Para o mesmo efeito, o tatuador deve facultar à pessoa submetida a procedimento, a informação marcada na embalagem ou incluída nas instruções de utilização. O requisito de indicar a lista completa dos ingredientes serve para fazer face a uma eventual multiplicidade de regras nacionais, obter economias de escala para os formuladores e tirar pleno partido dos benefícios da harmonização do mercado. Além disso, o fornecimento dessa lista completa é também necessário para assegurar que a restrição, que visa uma longa lista extensiva de substâncias, é, na prática, controlável, monitorizável e eficaz em toda a União. A nomenclatura comum proposta permitirá identificar as substâncias utilizando uma denominação única em todos os Estados-Membros. Os consumidores poderão assim reconhecer facilmente as substâncias que são aconselhadas a evitar (por exemplo, devido a alergias).
- (36) Para complementar a lista completa de ingredientes e os eventuais requisitos de rotulagem previstos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a Comissão concorda com o RAC e com o SEAC no que respeita aos outros elementos informativos que devem figurar nas misturas utilizadas para efeitos de tatuagem, em especial o número único identificativo de lote e a presença de níquel e crómio (VI), e que a embalagem ou as instruções de utilização devem conter outras informações de segurança. A Comissão considera igualmente que a presença de substâncias reguladoras do pH deve ser marcada especificamente.

- (37) De modo a facilitar o cumprimento desta restrição pelos tatuadores, apenas as misturas que ostentam a indicação «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente» devem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.
- (38) Tendo em conta o dossiê do anexo XV, os pareceres do RAC e do SEAC, o impacto socioeconómico e a disponibilidade de alternativas, a Comissão conclui que a restrição proposta no dossiê do anexo XV, com as alterações descritas, é a medida mais adequada ao nível da União para abordar o risco identificado para a saúde humana, sem impor um encargo significativo aos fornecedores, aos tatuadores ou aos consumidores.
- (39) As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para adotar as medidas adequadas no sentido de cumprir a nova restrição. A Comissão considera que um período de 12 meses é suficiente para que os laboratórios estabeleçam os métodos analíticos desenvolvidos ou em vias de desenvolvimento pelos Estados-Membros e por outras partes interessadas para verificar o cumprimento da restrição, e adquiram a experiência necessária com os mesmos.
- (40) A Comissão concorda com a recomendação do SEAC de que deve ser autorizado um período mais longo para o Pigment Blue 15:3 e para o Pigment Green 7 devido à falta de alternativas mais seguras e tecnicamente adequadas e ao tempo necessário para que os fabricantes reformulem as suas misturas. A Comissão considera que 24 meses são suficientes para encontrar alternativas mais seguras e para retirar do mercado as misturas para utilização para efeitos de tatuagem que contêm esses pigmentos.
- (41) As misturas colocadas no mercado para utilização para efeitos de tatuagem são administradas por uma série de razões, tanto de carácter estético como médico. Essas misturas podem ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹²⁾. Quando colocadas no mercado ou utilizadas exclusivamente para fins médicos, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, a restrição estabelecida pelo presente regulamento não se lhes aplica. A fim de assegurar uma abordagem regulamentar coerente entre os Regulamentos (UE) 2017/745 e (CE) n.º 1907/2006 e garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, sempre que a colocação no mercado ou a utilização de tais misturas possa ter fins tanto médicos como não médicos, as obrigações e requisitos específicos estabelecidos em ambos os regulamentos devem aplicar-se cumulativamente.
- (42) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (43) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

ANEXO

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

1) É aditada a seguinte entrada:

<p>«75.</p> <p>Substâncias abrangidas por uma ou mais das seguintes alíneas:</p> <p>a) Substâncias constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com qualquer uma das seguintes classificações</p> <ul style="list-style-type: none"> — substâncias cancerígenas da categoria 1A, 1B ou 2, ou mutagénicas em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, mas excluindo quaisquer substâncias classificadas devido a efeitos resultantes exclusivamente da exposição por inalação — substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, mas excluindo quaisquer substâncias classificadas devido a efeitos resultantes exclusivamente da exposição por inalação — sensibilizantes cutâneos da categoria 1, 1A ou 1B — substâncias que provocam corrosão cutânea da categoria 1, 1A, 1B ou 1C, ou substâncias irritantes para a pele da categoria 2 — substâncias que provocam lesões oculares graves da categoria 1 ou substâncias irritantes oculares da categoria 2; <p>b) Substâncias enumeradas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (*);</p> <p>c) Substâncias enumeradas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, para as quais é especificada uma condição em, pelo menos, uma das colunas «g», «h» e «i» do quadro desse anexo;</p> <p>d) Substâncias enumeradas no apêndice 13 do presente anexo.</p> <p>Os requisitos complementares previstos nos pontos 7 e 8 da coluna 2 da presente entrada aplicam-se a todas as misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, quer contenham ou não uma substância abrangida pelas alíneas a) a d) desta coluna da presente entrada.</p>	<p>1. Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a substância ou substâncias em causa estiver(em) presente(s) nas seguintes circunstâncias:</p> <p>a) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagénica em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;</p> <p>b) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;</p> <p>c) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo da categoria 1, 1A ou 1B, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;</p> <p>d) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância corrosiva para a pele da categoria 1, 1A, 1B ou 1C ou como substância irritante para a pele da categoria 2, ou como substância que provoca lesões oculares graves da categoria 1 ou como substância irritante ocular da categoria 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH; ii) 0,01%, em peso, em todos os outros casos; <p>e) no caso de uma substância enumerada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (*), se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;</p> <p>f) no caso de uma substância para a qual seja especificada uma condição de um ou mais dos seguintes tipos na coluna «g» (tipo de produto, zonas do corpo) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) «Produtos enxaguáveis»; ii) «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»; iii) «Não usar nos produtos para os olhos»; <p>g) no caso de uma substância em relação à qual seja especificada uma condição na coluna «h» (Concentração máxima no produto pronto a usar) ou na coluna «i» (Outras) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração ou de qualquer outra forma que não cumpra a condição especificada nessa coluna;</p> <p>h) no caso de uma substância enumerada no apêndice 13 do presente anexo, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior ao limite de concentração especificado para essa substância no referido apêndice.</p> <p>2. Para efeitos da presente entrada, entende-se por utilização de uma mistura «para efeitos de tatuagem» a injeção ou introdução da mistura na pele, na membrana mucosa ou no globo ocular de uma pessoa, por qualquer processo ou procedimento (incluindo</p>
--	---

procedimentos geralmente designados por maquilhagem permanente, tatuagem cosmética, «micro-blading» e micropigmentação), com o objetivo de deixar uma marca ou um desenho no corpo.

3. Se uma substância não enumerada no apêndice 13 estiver abrangida por mais do que uma das alíneas a) a g) do n.º 1, aplica-se a essa substância o limite de concentração mais estrito fixado nas alíneas em questão. Se uma substância enumerada no apêndice 13 estiver também abrangida por uma ou mais das alíneas a) a g) do n.º 1, o limite de concentração estabelecido no n.º 1, alínea h), é aplicável a essa substância.
4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável às seguintes substâncias até 4 de janeiro de 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
5. Se a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 for alterada após 4 de janeiro de 2021 de forma a classificar ou reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas a), b), c) ou d), da presente entrada, ou de modo a que passe a ser abrangida por uma dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa classificação nova ou revista for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos na data de aplicação dessa classificação nova ou revista.
6. Se o anexo II ou o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 for alterado após 4 de janeiro de 2021 a fim de aditar ou alterar a descrição de uma substância de tal forma que a substância passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas e), f) ou g), da presente entrada, ou de modo a que passe a estar inserida numa dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa alteração for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos a partir da data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do ato através do qual essa alteração foi introduzida.
7. Os fornecedores que coloquem no mercado uma mistura para utilização para efeitos de tatuagem devem assegurar que, após 4 de janeiro de 2022, a mistura ostenta as seguintes informações:
 - a) A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente»;
 - b) Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
 - c) A lista dos ingredientes de acordo com a nomenclatura estabelecida no glossário de denominações comuns de ingredientes, nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou na ausência de um nome de ingrediente comum, a denominação IUPAC. Na ausência de uma denominação comum de ingrediente ou de uma denominação IUPAC, o número CAS e o número CE. Os ingredientes devem ser enumerados em ordem decrescente por peso ou por volume dos ingredientes no momento da formulação. Por «ingrediente» entende-se qualquer substância adicionada durante o processo de formulação e presente na mistura para efeitos de tatuagem. As impurezas não são consideradas ingredientes. Se o nome de uma substância utilizada como ingrediente na aceção da presente entrada já tiver de constar do rótulo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esse ingrediente não precisa de ser mencionado em conformidade com o presente regulamento;

	<p>d) A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.º 1, alínea d), subalínea i);</p> <p>e) A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;</p> <p>f) A menção «Contém cromo (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver cromo (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;</p> <p>g) Instruções de segurança para a utilização, na medida em que não seja já requerido mencioná-las no rótulo em virtude do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações devem ser claramente visíveis, facilmente legíveis e marcadas de forma indelével.</p> <p>As informações devem ser redigidas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros. Se necessário devido à dimensão da embalagem, as informações enumeradas no primeiro parágrafo, exceto para a alínea a), devem ser incluídas nas instruções de utilização. Antes de utilizar uma mistura para efeitos de tatuagem, a pessoa que utiliza a mistura deve prestar à pessoa submetida ao procedimento as informações constantes da embalagem ou incluídas nas instruções de utilização, nos termos do presente número.</p> <p>8. As misturas que não contenham a menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente» não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.</p> <p>9. A presente entrada não se aplica às substâncias que são gases a uma temperatura de 20 °C e à pressão de 101,3 kPa, ou que geram uma pressão de vapor superior a 300 kPa à temperatura de 50 °C, com exceção do formaldeído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).</p> <p>10. A presente entrada não se aplica à colocação no mercado de uma mistura destinada a ser utilizada para efeitos de tatuagem nem à utilização de uma mistura para efeitos de tatuagem, quando a mesma é colocada no mercado exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, ou quando é utilizada exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do mesmo regulamento. Nos casos em que a colocação no mercado ou a utilização não seja exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, aplicam-se cumulativamente os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente regulamento.</p>
--	---

(*) Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).;

2) É aditado o seguinte apêndice 13:

«Apêndice 13

Entrada 75 — lista de substâncias com limites de concentração específicos:

Designação da substância	Número CE	Número CAS	Limite de concentração (em peso)
Mercúrio	231-106-7	7439-97-6	0,00005%
Níquel	231-111-4	7440-02-0	0,0005%
Estanho organometálico	231-141-8	7440-31-5	0,00005%
Antimónio	231-146-5	7440-36-0	0,00005%
Arsénio	231-148-6	7440-38-2	0,00005%

Designação da substância	Número CE	Número CAS	Limite de concentração (em peso)
Bário **	231-149-1	7440-39-3	0,05%
Cádmio	231-152-8	7440-43-9	0,00005%
Crómio‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005%
Cobalto	231-158-0	7440-48-4	0,00005%
Cobre **	231-159-6	7440-50-8	0,025%
Zinco **	231-175-3	7440-66-6	0,2%
Chumbo	231-100-4	7439-92-1	0,00007%
Selénio	231-957-4	7782-49-2	0,0002%
Benzo[a]pireno	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005%
Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP), classificados na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígenos ou mutagénicos em células germinativas de categoria 1A, 1B ou 2			0,00005% (concentrações individuais)
Metanol	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-fenilenodiamina **	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'-dimetoxibenzidina **	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-naftilamina **	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-fenilenodiamina **	202-442-1	95-70-5	0,0005%
Bifenil-4-ilamina **	202-177-1	92-67-1	0,0005%
4-o-tolilazo-o-toluidina **	202-591-2	97-56-3	0,0005%
4-metoxi-m-fenilenodiamina **	210-406-1	615-05-4	0,0005%
4,4'-metilenodianilina **	202-974-4	101-77-9	0,0005%
4,4'-metilenodi-o-toluidina **	212-658-8	838-88-0	0,0005%
6-metoxi-m-toluidina **	204-419-1	120-71-8	0,0005%
4,4'-metileno-bis-(2-cloro-anilina) **	202-918-9	101-14-4	0,0005%

Designação da substância	Número CE	Número CAS	Limite de concentração (em peso)
4,4'-oxidianilina **	202-977-0	101-80-4	0,0005%
2,4,5-trimetilanilina **	205-282-0	137-17-7	0,0005%
4-aminoazobenzeno **	200-453-6	60-09-3	0,0005%
p-fenilenodiamina **	203-404-7	106-50-3	0,0005%
Ácido sulfanílico **	204-482-5	121-57-3	0,0005%
4-amino-3-fluorofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005%
2,6-xilidina	201-758-7	87-62-7	0,0005%
6-amino-2-etoxinaftaleno		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%

Designação da substância	Número CE	Número CAS	Limite de concentração (em 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%»

** Solúvel. ‡ Crómio VI.