

REGLAMENTO (UE) 2020/2081 DE LA COMISIÓN**de 14 de diciembre de 2020****que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos.
- (2) El número de personas en la Unión que llevan tatuajes o maquillaje permanente ha ido aumentando de forma constante, en particular entre los jóvenes. Los procedimientos utilizados para el tatuaje o el maquillaje permanente (denominados conjuntamente «tatuaje»), ya se trate del uso de agujas o de la aplicación de otras técnicas, como el *micro-blading* (diseño de cejas pelo a pelo), inevitablemente provocan una lesión de la barrera epidérmica. Como consecuencia de ello, el organismo absorbe las tintas u otras mezclas utilizadas para tatuaje. Por lo general, las mezclas utilizadas para tatuaje se componen de colorantes e ingredientes auxiliares, como disolventes, estabilizadores, agentes humectantes, reguladores del pH, emolientes, conservantes y espesantes. Las mezclas se introducen en la piel humana, dentro del globo ocular o en las mucosas. La mayoría de los colorantes permanecen cerca del punto donde se administra la mezcla, de modo que el tatuaje o el maquillaje permanente siga siendo visible. Sin embargo, en unas horas o unos días los ingredientes solubles de la mezcla se reparten por todo el cuerpo. Por consiguiente, la piel y otros órganos están expuestos a los efectos de dichas sustancias solubles durante un período prolongado. Algunas de estas sustancias presentan propiedades peligrosas que pueden suponer un riesgo para la salud humana. Además, el metabolismo de los colorantes en la piel, la descomposición debida a la exposición a la radiación solar y la irradiación láser también pueden provocar la liberación de productos químicos peligrosos desde la zona del organismo donde se encuentra el tatuaje o el maquillaje permanente ⁽²⁾.
- (3) Las mezclas comercializadas para su uso en tatuaje son productos que se hallan dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. La Directiva 2001/95/CE solo permite a los productores poner en el mercado productos seguros. Los Estados miembros hacen cumplir esta obligación adoptando medidas en relación con los productos peligrosos en el mercado y notificando dichas medidas a la Comisión a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX). En los últimos años, ha aumentado el número de notificaciones RAPEX sobre productos químicos contenidos en mezclas utilizadas para tatuaje ⁽⁴⁾.
- (4) En 2003, el Consejo de Europa adoptó la resolución ResAP (2003)2 ⁽⁵⁾, sobre la seguridad de los tatuajes y del maquillaje permanente. En 2008, esta resolución fue sustituida por la resolución (ResAP) (2008)1 ⁽⁶⁾. En la resolución de 2008 se recomendaban una serie de disposiciones relativas a las prácticas de tatuaje y a la composición química de las mezclas para tatuaje, con el fin de garantizar que no pongan en peligro la salud y la seguridad de los usuarios.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JRC Science for Policy Report. *Safety of tattoos and permanent make-up*: Final report [«Informe Science for Policy del JRC. Seguridad de los tatuajes y del maquillaje permanente. Informe final» (texto en inglés)], 2016 <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

⁽³⁾ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO 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⁾ Council of Europe Resolution ResAP (2003)2 on tattoos and permanent make-up, [«Resolución ResAP (2003)2 del Consejo de Europa, sobre los tatuajes y el maquillaje permanente (texto en inglés)»] adoptada por el Comité de Ministros de 19 de junio de 2003 en la 844.ª reunión de los delegados de los ministros; 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 [«Resolución ResAP (2008)1 del Consejo de Europa, sobre los requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y del maquillaje permanente» (texto en

- (5) Sobre la base de las recomendaciones del Consejo de Europa, siete Estados miembros han establecido una legislación nacional que regula la composición química de las mezclas para tatuaje ⁽⁷⁾.
- (6) El 12 de marzo de 2015, la Comisión solicitó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 69, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que elaborara un expediente a fin de evaluar los riesgos para la salud humana de determinadas sustancias químicas incluidas en mezclas utilizadas para tatuaje, así como la necesidad de una acción a escala de la Unión más allá de las medidas nacionales ya vigentes en algunos Estados miembros y más allá de las medidas basadas en las obligaciones generales de seguridad establecidos en la Directiva 2001/95/CE. En el presente Reglamento, el expediente elaborado por la Agencia en respuesta a la solicitud de la Comisión se denomina «el expediente conforme al anexo XV».
- (7) La Agencia elaboró el expediente conforme al anexo XV en cooperación con Italia, Dinamarca y Noruega (se denomina conjuntamente a la Agencia e Italia, Dinamarca y Noruega los «remitentes del expediente») y con la ayuda del Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos y el Instituto Federal Alemán de Salud y Seguridad en el Trabajo. El 6 de octubre de 2017, los interesados presentaron el expediente conforme al anexo XV ⁽⁸⁾. El expediente demostró que los riesgos para la salud humana debidos a la exposición a determinados productos químicos peligrosos en mezclas utilizadas para tatuaje no están adecuadamente controlados y deben abordarse a escala de la Unión a fin de alcanzar un nivel elevado y armonizado de protección de la salud humana y de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión.
- (8) El expediente conforme al anexo XV proponía una restricción a fin de prohibir la comercialización de mezclas para tatuaje y el uso de dichas mezclas si contienen alguna de las sustancias clasificadas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾ en las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, sensibilización cutánea de categorías 1, 1A o 1B, corrosión cutánea de categorías 1, 1A, 1B o 1C o irritación cutánea de categoría 2, o lesiones oculares graves de categoría 1 o irritación ocular de categoría 2. El expediente conforme al anexo XV proponía, asimismo, la inclusión de determinadas sustancias que figuran en los anexos II o IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾ con condiciones específicas, y de las sustancias que figuran en el cuadro 1 de la Resolución ResAP (2008)1 del Consejo de Europa, sobre la base de que pueden, ya sea descomponerse en aminas aromáticas residuales clasificadas en función de su carcinogenicidad o mutagenicidad, ya sea contenerlas. El expediente conforme al anexo XV proponía excluir de la restricción las sustancias clasificadas en las clases de peligro de carcinogenicidad o mutagenicidad de categorías 1A, 1B o 2 debido a los efectos resultantes de la exposición únicamente por inhalación, y no a través de cualquier otra vía de exposición, por ejemplo, exposición cutánea u oral.
- (9) Además, en el expediente conforme al anexo XV se proponían una serie de requisitos de etiquetado, algunos modificados tras el asesoramiento del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa («el Foro») de la Agencia durante el proceso de elaboración del dictamen. Las obligaciones de etiquetado propuestas en el expediente conforme al anexo XV incluían la obligación de indicar que la mezcla está destinada a ser utilizada para tatuaje, la obligación de especificar un número de referencia único para identificar el lote concreto, la obligación de indicar todos los ingredientes clasificados como peligrosos para la salud humana en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, pero no incluidos en la restricción propuesta, y cualquier ingrediente cubierto por la restricción propuesta, pero utilizado en la mezcla por debajo del límite de concentración fijado en la restricción propuesta. Además, se consideró necesario una obligación de etiquetado adicional para indicar la presencia de níquel y cromo (VI), ya que estas sustancias específicas pueden provocar nuevos casos de sensibilización cutánea y provocar reacciones alérgicas potenciales en personas sensibles. Las obligaciones en materia de etiquetado se propusieron a fin de ofrecer información adicional a los consumidores y los tatuadores, facilitar la aplicación de la restricción y garantizar que las investigaciones puedan llevarse a cabo adecuadamente en caso de efectos perjudiciales para la salud.
- (10) El expediente conforme al anexo XV establecía dos opciones de restricción (OR1 y OR2), cada una de ellas con límites de concentración diferentes para las sustancias incluidas en el ámbito de la restricción. La OR1 contenía límites de concentración inferiores a los de la OR2. Ambas opciones también incluían enfoques alternativos para el tratamiento de las futuras actualizaciones de los anexos II y IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. La OR1 proponía que se aplicara la restricción no solo a las sustancias que figuran actualmente en dichos anexos (con las condiciones requeridas), sino también a las sustancias que figuren en dichos anexos en cualquier momento en el futuro. En otras palabras, la restricción se aplicaría automáticamente a dichas sustancias sin necesidad de iniciar otro procedimiento de restricción ni de volver a modificar el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Este

inglés]] (que sustituye a la Resolución ResAP(2003)2, sobre los tatuajes y el maquillaje permanente), adoptada por el Comité de Ministros el 20 de febrero de 2008 en la 1018.ª reunión de los delegados de los ministros <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

⁽⁷⁾ Alemania, Bélgica, Eslovenia, España, Francia, Países Bajos y Suecia.

⁽⁸⁾ *Annex XV restriction report-proposal for a restriction: substances in tattoo inks and permanent make up* [«Informe-propuesta de restricción conforme al anexo XV: sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente» (texto en inglés)], octubre de 2017-la Agencia junto con Dinamarca, Italia y Noruega; <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 | sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

enfoque se denomina «dinámico». La OR2 proponía que la restricción se aplicara únicamente a las sustancias que figuran actualmente en dichos anexos (con las condiciones requeridas). Este enfoque se denomina «estático». Tanto la OR1 como la OR2 proponían una restricción «dinámica» para las sustancias clasificadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto se basaba en que era necesario garantizar un nivel suficiente de protección frente a los riesgos para la salud humana que plantea la presencia de sustancias en mezclas utilizadas para tatuaje y que están clasificadas en las categorías pertinentes con arreglo a dicho Reglamento.

- (11) El 20 de noviembre de 2018, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia adoptó un dictamen en el que concluía que la restricción propuesta, con algunas modificaciones sugeridas por el CER, era la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo identificado derivado de las distintas sustancias en cuestión, en términos de eficacia para reducir el riesgo, de viabilidad y de posibilidad de seguimiento.
- (12) El CER consideró que todas las clases de peligro para la salud estaban cubiertas por el expediente conforme al anexo XV y estuvo de acuerdo con la evaluación del peligro de las sustancias y grupos de sustancias. Además de las opciones de restricción propuestas en la OR1 y la OR2, el CER propuso una versión modificada de los límites de concentración de la OR1. El CER consideró que estas modificaciones eran necesarias porque los límites de concentración de algunas sustancias en la OR1 y la OR2 no ofrecían una protección suficiente. Para otras sustancias, podrían proponerse límites de concentración más viables, en opinión del CER, pero sin dejar de minimizar el riesgo para la salud humana.
- (13) El CER no estaba de acuerdo con la propuesta de excluir dos de las aminas aromáticas primarias que figuran en el cuadro 1 de la ResAP (2008)1 del ámbito de aplicación de la restricción propuesta, a saber, la 6-amino-2-tetoxinaftalina (n.º CAS 293733-21-8) y la 2,4-xilidina (n.º CE 202-440-0; N.º CAS 95-68-1).
- (14) No obstante, el CER estuvo de acuerdo con la propuesta de los remitentes del expediente de excluir las sustancias carcinógenas y mutágenas de categorías 1A, 1B o 2 que presentan este peligro debido a los efectos de la exposición únicamente por inhalación. El CER consideró que las sustancias que presentan un peligro de este tipo debido a los efectos de la exposición únicamente por inhalación no eran pertinentes en el caso de la exposición intradérmica a mezclas utilizadas para tatuaje. Además, el CER apoyó la modificación propuesta por los remitentes del expediente en respuesta a las recomendaciones del Foro durante el proceso de elaboración del dictamen. El Foro propuso eximir a las sustancias que sean gases a temperatura y presión estándar, ya que, debido a su estado físico, no se espera que se encuentren en mezclas utilizadas para tatuaje. La única excepción sería el formaldehído, ya que la consulta pública indicaba que puede encontrarse disuelto en tintas para tatuaje. El CER también acordó que los riesgos de exposición de los artistas tatuadores a mezclas administradas por ellos para realizar tatuajes se hallan fuera del ámbito de aplicación del expediente conforme al anexo XV.
- (15) El CER no apoyó la propuesta de los remitentes del expediente de excluir veintidós colorantes (diecinueve pigmentos que no son a base de ftalocianina y dos a base de ftalocianina) del ámbito de aplicación de la restricción. Estos colorantes se prohíben en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para su uso en tintes de pelo. Sin embargo, el colorante azul de ftalocianina (Pigmento Azul 15:3) está autorizado en el anexo IV de dicho Reglamento para su uso en otros productos cosméticos, mientras que el colorante verde de ftalocianina (Pigmento Verde 7) lo está para productos cosméticos que no sean para los ojos. El CER consideró que en la mayoría de estos colorantes no podía descartarse el riesgo de cáncer y posibles peligros no cancerígenos, debido principalmente a la falta de información adecuada sobre sus características peligrosas y sobre el riesgo para la salud humana. Además, el CER señaló que durante la consulta pública las partes interesadas habían señalado que solo dos de estos colorantes, a saber, los dos colorantes a base de ftalocianina Pigmento Azul 15:3 y Pigmento Verde 7, eran esenciales para realizar tatuajes, ya que no existían alternativas más seguras y adecuadas desde el punto de vista técnico.
- (16) El CER se declaró partidario de un vínculo dinámico con el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, ya que tales vínculos proporcionan una mayor protección para la salud humana.
- (17) El CER acordó con los remitentes del expediente que, en lo concerniente a la fecha en que debía empezar a aplicarse la nueva restricción, un período transitorio de doce meses daría tiempo suficiente a los agentes de la cadena de suministro para cumplir las nuevas obligaciones.
- (18) El 15 de marzo de 2019, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó un dictamen, en el que indicaba que la restricción propuesta, con las modificaciones sugeridas por el CER y el CASE, era la medida más adecuada a escala de la Unión, en términos de costes y beneficios socioeconómicos, para abordar los riesgos detectados. El CASE llegó a esa conclusión, basada en la mejor información disponible, teniendo en cuenta que los beneficios significativos para la sociedad, en términos de efectos adversos para la piel y otros efectos para la salud que se evitarían, eran probablemente más elevados que los costes de cumplimiento para la industria. Además, el CASE llegó a la conclusión de que la restricción no tendría un impacto económico negativo significativo en las cadenas de suministro afectadas, sino que sería asequible en términos de incremento de precios para los consumidores y que minimizaría los riesgos de sustituciones desafortunadas.
- (19) El CASE estuvo de acuerdo con las conclusiones del expediente del anexo XV y con el CER, en el sentido de que un período transitorio de doce meses parecía razonable y suficiente para permitir a los agentes implicados en las cadenas de suministro cumplir la restricción.

- (20) El CASE también apoyó la creación de un vínculo dinámico con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 que tuviera en cuenta cualquier futuro cambio en la clasificación de las sustancias que figuran en la parte 3 del anexo VI de dicho Reglamento, debido a que tendría más rápidamente beneficios para la salud humana. Por lo que respecta a los futuros cambios de los anexos II o IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, el CASE manifestó una ligera preferencia por un vínculo estático. Según el dictamen del CASE, si bien un vínculo estático puede dar lugar a un retraso en la consecución de los beneficios para la salud que la restricción aporta, prevería un control científico adecuado de los límites de concentración adaptados al uso específico de las sustancias en los procedimientos de tatuaje, así como una evaluación adecuada de la disponibilidad de alternativas.
- (21) El CASE convino con el CER en que era conveniente restringir los diecinueve colorantes prohibidos en los productos cosméticos, ya que, según la información disponible, algunos no se utilizan actualmente para tatuaje y hay otras alternativas. Sin embargo, en el caso del Pigmento Azul 15:3 y del Pigmento Verde 7, los comentarios formulados durante la consulta pública indicaban que no había alternativas más seguras y viables desde el punto de vista técnico para cubrir este espectro de colores. Por lo que respecta al Pigmento Verde 7, los comentarios indicaban que había sido sustituido en buena medida por el Pigmento Verde 36 (bromado), aunque el CER consideró que esta no era una alternativa menos peligrosa. Por consiguiente, el CASE recomendó una excepción temporal de treinta y seis meses para ambos pigmentos, teniendo en cuenta el tiempo que necesitan los fabricantes para reformular las mezclas. Además, el CASE apoyó la exención para los gases a temperatura y presión estándar, en consonancia con la conclusión del CER de que no se espera que se encuentren disueltos en mezclas para tatuaje. Sobre la base de la información de la consulta pública, el CASE también apoyó la exclusión del formaldehído de dicha exención.
- (22) El CASE apoyó la inclusión de las obligaciones de etiquetado y recomendó que estas se armonizaran con las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, a fin de evitar la duplicación de la información.
- (23) Se consultó al Foro sobre la restricción propuesta, de conformidad con el artículo 77, apartado 4, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y se tuvieron en cuenta sus recomendaciones.
- (24) El 11 de junio de 2019, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y el CASE ⁽¹¹⁾.
- (25) Teniendo en cuenta el expediente conforme al anexo XV y los dictámenes del CER y del CASE, la Comisión considera que, en mezclas para tatuaje, existe un riesgo inaceptable para la salud humana derivado de la presencia de determinadas sustancias, por encima de límites de concentración específicos. La Comisión considera que este riesgo debe abordarse a escala de la Unión.
- (26) La Comisión coincide con el CER y el CASE en que, por encima de un determinado umbral de concentración práctica, una amplia gama de sustancias peligrosas identificadas a efectos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y de la Resolución ResAP (2008)1 del Consejo de Europa no deben utilizarse en los procedimientos de tatuaje. Además, la restricción también debe prohibir la comercialización de mezclas para tatuaje si contienen alguna de esas sustancias que se encuentran por encima del umbral de concentración práctico especificado. Como obligación complementaria, los proveedores que comercialicen mezclas para tatuaje, dentro de los parámetros permitidos por la restricción, deben estar obligados a proporcionar información suficiente para fomentar el uso seguro de sus mezclas.
- (27) La Comisión está de acuerdo con el CER y el CASE en que la restricción no debe aplicarse a las sustancias carcinógenas y mutágenas que son objeto de una clasificación armonizada debido únicamente a los efectos de la exposición por inhalación. Lo mismo ocurre en el caso de las sustancias tóxicas para la reproducción, si bien actualmente no hay ningún tóxico para la reproducción clasificado en esta categoría únicamente debido a una exposición por inhalación. Por lo tanto, las sustancias tóxicas para la reproducción que son objeto de una clasificación armonizada debido únicamente a los efectos de la exposición por inhalación también deben quedar excluidas del ámbito de aplicación de la restricción.
- (28) La Comisión está de acuerdo con el CER y el CASE en que la restricción no debe aplicarse a sustancias gaseosas distintas del formaldehído, ya que no se espera que estén presentes en ese estado en mezclas para tatuaje.
- (29) La restricción debe abarcar no solo las sustancias actualmente clasificadas en las categorías pertinentes de peligro en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sino también las sustancias clasificadas en el futuro en esas categorías de peligro tras una modificación de dicha parte que añada o modifique la clasificación de una sustancia. La clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se basa en una cuidadosa evaluación de las propiedades peligrosas de las sustancias. La forma en que se administra la mezcla para tatuaje, es decir, mediante su introducción en una parte del organismo, ofrece indicios suficientes sobre la posible exposición a dichas sustancias. En resumen, tanto los peligros potenciales de las sustancias como el modo en que las personas están expuestas a dichos peligros llevan a la conclusión de que estas sustancias presentan un nivel general de riesgo para la salud humana que es inaceptable y que ha de resolverse mediante dicha restricción de conformidad con los requisitos establecidos en el título VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽¹¹⁾ Versión compilada, elaborada por la Secretaría de la Agencia, del dictamen del CER (adoptado el 20 de noviembre de 2018) y del dictamen del CASE (adoptado el 15 de marzo de 2019). <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) Para cualquier sustancia que figure posteriormente en las condiciones de la restricción como consecuencia de una modificación posterior de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la restricción debe comenzar a aplicarse a dicha sustancia cuando empiece a aplicarse la clasificación que figura en dicha parte. Esto suele suceder dieciocho meses después de que la sustancia haya sido incluida en el anexo VI de dicho Reglamento. El plazo de dieciocho meses proporcionará tiempo suficiente para que los formuladores encuentren alternativas más seguras, en particular en los casos que, de otro modo, podrían llevar consigo una sustitución desafortunada. No es necesario abordar la disponibilidad de alternativas para las sustancias clasificadas en el futuro, ya que la necesidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana tiene prioridad sobre las consideraciones relacionadas con la viabilidad técnica y económica de las sustancias alternativas en relación con las sustancias utilizadas en tintas para tatuajes.
- (31) De igual modo, la restricción debe abarcar no solo las sustancias actualmente enumeradas con las condiciones pertinentes en el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, sino también las sustancias enumeradas con cualquiera de esas condiciones en el futuro, tras una modificación de las listas de dichos anexos o de la enumeración de una sustancia. Si la sustancia plantea problemas de seguridad suficientes para ser objeto de una restricción en los productos cosméticos aplicados sobre la piel, deberá plantear, al menos, los mismos problemas de seguridad cuando esté presente en mezclas administradas para la realización de tatuajes, es decir, introducidas en el cuerpo humano a través de la piel. No es necesario abordar la disponibilidad de alternativas para las sustancias que entren dentro del ámbito de la restricción en el futuro, ya que la necesidad de proteger la salud humana prevalece sobre consideraciones relacionadas con la viabilidad técnica y económica de sustancias alternativas.
- (32) Sin embargo, por lo que se refiere a las sustancias que en el futuro sean objeto de la restricción como consecuencia de una futura modificación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, debe concederse un plazo suplementario, tras la entrada en vigor de la modificación pertinente, con el fin de dar tiempo a los formuladores para adaptarse a las consecuencias de que la sustancia sea objeto de la restricción o para hallar una alternativa más segura. Esto se debe a que la evaluación requerida antes de que una sustancia pueda incluirse en el anexo II o en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 no prevé un control específico de la sustancia en lo que respecta a sus efectos en mezclas introducidas en el mercado para su uso en tatuajes. El plazo suplementario debe ser de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor de la modificación pertinente del anexo II o del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (33) El CER recomendó un límite de concentración reducido del 0,01 % para las sustancias clasificadas en las clases de peligro como irritantes para la piel o los ojos, corrosivas cutáneas o causantes de lesiones oculares graves, sobre la base de que el límite del 0,1 % propuesto por los remitentes del expediente no proporcionaba protección suficiente en el caso de una mezcla administrada por vía intradérmica. Durante la consulta del CASE se destacó que, en el caso de algunos ácidos y bases utilizados como reguladores de pH en mezclas para tatuajes, puede ocurrir que una concentración igual o inferior al 0,01 % no sea suficiente para cumplir su función de ajuste del pH de la mezcla. Los ácidos y las bases presentan propiedades irritantes o corrosivas debido sus valores de pH extremos. Sin embargo, la capacidad de irritación o corrosión de una mezcla que contenga esos ácidos y esas bases dependerá principalmente del pH global de la mezcla, y no del pH y del nivel de concentración de las distintas sustancias que contenga. Teniendo en cuenta estos factores, conviene especificar un límite de concentración del 0,1 % para las sustancias irritantes o corrosivas cuando se utilicen como reguladores de pH.
- (34) Actualmente, los requisitos de etiquetado para las mezclas utilizadas para tatuaje no están armonizados en toda la Unión. Habida cuenta de los riesgos inherentes para la salud relacionados con las sustancias contenidas en mezclas para tatuajes y del número cada vez mayor de personas que demandan tatuajes y maquillaje permanente, es necesario armonizar lo que está escrito en el envase a fin de garantizar la correcta aplicación de la restricción y, de ese modo, establecer la confianza en un mercado de productos para tatuaje seguros a escala de la Unión, permitir un seguimiento y un control del cumplimiento por parte de las autoridades, y abordar y prevenir la fragmentación del mercado interior.
- (35) La Comisión considera que, para garantizar la correcta aplicación de la restricción y permitir la trazabilidad directa en caso de efectos adversos para la salud, las mezclas introducidas en el mercado de la Unión para su uso en tatuajes deben ir acompañadas de una lista de las sustancias añadidas durante el proceso de formulación y presentes en la mezcla para tatuaje. Con el mismo fin, el tatuador debería facilitar a la persona que se someta al procedimiento la información que figura en el envase o en las instrucciones de uso. El requisito de indicar una lista completa de ingredientes sirve para resolver una posible gran disparidad de normas nacionales, lograr economías de escala para los formuladores y aprovechar todas las ventajas de la armonización del mercado. Por otra parte, facilitar dicha lista completa también es necesario para garantizar que la restricción de una lista exhaustiva de sustancias se haga cumplir en la práctica, sea objeto de supervisión y sea efectiva en toda la Unión. La nomenclatura común propuesta permitirá identificar las sustancias mediante una denominación única en todos los Estados miembros. Esto permitirá a los consumidores reconocer fácilmente las sustancias que se les ha aconsejado evitar (por ejemplo, en caso de alergias).
- (36) Para complementar la lista completa de ingredientes y los posibles requisitos de etiquetado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la Comisión está de acuerdo con el CER y el CASE en lo que respecta a los demás datos que deben figurar en las mezclas para su uso en tatuajes, en particular el número de lote único, la presencia de níquel y cromo (VI) y más información sobre seguridad en el envase o en las instrucciones de uso. La Comisión también considera que la presencia de sustancias reguladoras del pH debe marcarse de manera específica.

- (37) Para facilitar el cumplimiento de esta restricción por parte de los tatuadores, únicamente deben utilizarse para tatuaje las mezclas marcadas con la mención «Mezclas para su uso en tatuajes o maquillaje permanente».
- (38) Teniendo en cuenta el expediente conforme al anexo XV, los dictámenes del CER y el CASE, el impacto socioeconómico y la disponibilidad de alternativas, la Comisión concluye que la restricción propuesta en el expediente conforme al anexo XV, con las modificaciones descritas, es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo identificado para la salud humana sin imponer una carga significativa a los proveedores, los tatuadores o los consumidores.
- (39) Las partes interesadas deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas oportunas para cumplir la nueva restricción. La Comisión considera que un período de doce meses es suficiente para que los laboratorios puedan establecer los métodos analíticos desarrollados o que están desarrollando los Estados miembros y otras partes interesadas para comprobar el cumplimiento de la restricción, y puedan adquirir la experiencia necesaria con dichos métodos.
- (40) La Comisión está de acuerdo con la recomendación del CASE de que se prevea un período más largo para el Pigmento Azul 15:3 y el Pigmento Verde 7, debido a la falta de alternativas más seguras y técnicamente adecuadas y al tiempo que necesitan los fabricantes para reformular sus mezclas. La Comisión considera que veinticuatro meses es un plazo suficiente para hallar alternativas más seguras y retirar las mezclas para tatuaje introducidas en el mercado que contengan dichos pigmentos.
- (41) Las mezclas comercializadas para su uso en tatuajes son administradas por diversas razones, tanto por motivos estéticos como médicos. Dichas mezclas pueden hallarse dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾. Cuando se comercialicen o se usen exclusivamente para fines médicos en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, no se les debe aplicar la restricción establecida por el presente Reglamento. A fin de asegurar un enfoque regulador coherente entre los Reglamentos (UE) 2017/745 y (CE) n.º 1907/2006 y garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, cuando la comercialización o el uso de tales mezclas puedan ser tanto para fines médicos como para fines distintos a los médicos, deben aplicarse de forma acumulativa las obligaciones y requisitos específicos establecidos en ambos Reglamentos.
- (42) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (43) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

ANEXO

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

1) Se añade la entrada siguiente:

<p>«75</p> <p>Sustancias incluidas en una o varias de las siguientes letra s):</p> <p>a) sustancias clasificadas en cualquiera de las categorías siguientes en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — carcinógeno de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, pero excluidas las sustancias de este tipo clasificadas debido únicamente a la exposición por inhalación — tóxico para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, pero excluida cualquier sustancia de este tipo clasificada debido únicamente a la exposición por inhalación — sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B — corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C o irritante cutáneo de categoría 2 — lesiones oculares graves de categoría 1 o irritante ocular de categoría 2 <p>b) sustancias que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*)</p> <p>c) sustancias que figuran en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para las que se especifica una condición en al menos una de las columnas g, h e i de la tabla de dicho anexo.</p> <p>d) sustancias enumeradas en el apéndice 13 del presente anexo.</p> <p>Las obligaciones complementarias de los puntos 7 y 8 de la columna 2 de la presente entrada son aplicables a todas las mezclas para tatuaje, contengan o no una sustancia incluida en las letras a) a d) de la presente columna de la presente entrada.</p>	<p>1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:</p> <p>a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;</p> <p>b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;</p> <p>c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;</p> <p>d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH; ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos; <p>e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (*), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;</p> <p>f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) “Productos que se aclaran”; ii) “No utilizar en productos aplicados en las mucosas”; iii) “No utilizar en productos para los ojos”; <p>g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;</p> <p>h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.</p> <p>2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla “para tatuaje” la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier</p>
---	---

proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, *micro-blading* (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.

3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
 - a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.
7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:
 - a) la declaración “Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente”;
 - b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;
 - c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por “ingrediente” se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;

	<p>d) la declaración adicional “regulador del pH” de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);</p> <p>e) la declaración “Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas” si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;</p> <p>f) la declaración “Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas” si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;</p> <p>g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble.</p> <p>La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.</p> <p>Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso.</p> <p>Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.</p> <p>8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración “Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente”.</p> <p>9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).</p> <p>10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.</p>
--	--

(*) Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).»;

2) Se añade el apéndice 13 siguiente:

«*Apéndice 13*

Entrada 75. Lista de sustancias con límites de concentración específicos:

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en peso)
Mercurio	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Níquel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Estaño organometálico	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimonio	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsénico	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en 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 %
Cobre **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Zinc **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Plomo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selenio	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pireno	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), clasificados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2			0,00005 % (concentraciones individuales)
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'-diclorobencidina **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m-fenilendiamina **	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'-dimetoxibencidina **	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 %
Bencidina **	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-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-fenilendiamina **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metilenodianilina **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilendi-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-cloroanilina] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en 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-aminoazobenceno **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-fenilendiamina **	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-etoxinaftalina		293733-21-8	0,0005 %
2,4-xilidina	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigmento Rojo 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigmento Rojo 9 (PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigmento Rojo 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigmento Rojo 210 (PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigmento Naranja 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigmento Amarillo 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigmento Amarillo 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigmento Rojo 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigmento Rojo 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigmento Rojo 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigmento Rojo 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigmento Amarillo 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigmento Amarillo 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigmento Rojo 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigmento Rojo 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigmento Rojo 146 (PR146)/CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigmento Rojo 269 (PR269)/CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigmento Naranja 16 (PO16)/CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %
Pigmento Amarillo 1 (PY1)/CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %
Pigmento Amarillo 12 (PY12)/CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %
Pigmento Amarillo 87 (PY87)/CI 21107:1	239-160-3	15110-84-6 14110-84-6	0,1 %
Pigmento Amarillo 97 (PY97)/CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %
Pigmento Naranja 13 (PO13)/CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %
Pigmento Naranja 34 (PO34)/CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %
Pigmento Amarillo 83 (PY83)/CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %
Disolvente Rojo 1 (SR1)/CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en peso)
Naranja Ácido 24 (AO24)/CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %
Disolvente Rojo 23 (SR23)/CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1 %
Rojo Ácido 73 (AR73)/CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %
Amarillo Disperso 3/CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %
Verde Ácido 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %
Rojo Ácido 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %
Violeta Ácido 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %
Rojo Básico 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %
Azul Disperso 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %
Azul Disperso 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %
Azul Disperso 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %
Naranja Disperso 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %
Rojo Disperso 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %
Rojo Disperso 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %
Amarillo Disperso 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %
Pigmento Violeta 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %
Pigmento Violeta 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %
Disolvente Amarillo 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %»

** Soluble. ‡Cromo VI.