

31976L0768

27.9.1976

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 262/169

SMĚRNICE RADY**ze dne 27. července 1976****o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků**

(76/768/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

vzhledem k tomu, že je nezbytné stanovit na úrovni Společenství právní předpisy, které musí být dodržovány, pokud jde o složení, označování a balení kosmetických prostředků;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k tomu, že se tato směrnice vztahuje pouze na kosmetické prostředky, a nikoli na zvláštní farmaceutické výrobky nebo na léčivé přípravky; že je pro tento účel nezbytné definovat předmět směrnice vymezením oblasti kosmetických prostředků vůči léčivým přípravkům; že toto vymezení vyplývá zejména z podrobné definice kosmetických prostředků, která se vztahuje k oblastem jejich aplikace a k účelům jejich použití; že se tato směrnice nevztahuje na výrobky, které spadají pod definici kosmetického prostředku, ale jsou určeny výhradně pro ochranu před chorobami; že je kromě toho vhodné určit, že určité výrobky spadají pod tuto definici, zatímco výrobky obsahující látky nebo přípravky určené k požití, vdechování, injekční aplikaci nebo k implantaci do lidského těla nespádají do oblasti kosmetických prostředků;

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

vzhledem k tomu, že se v ustanoveních právních a správních předpisů platných v členských státech definují charakteristiky složení, jimž musí kosmetické prostředky vyhovovat, a předepisují pravidla pro jejich označování a balení; že jsou tyto předpisy v jednotlivých členských státech rozdílné;

vzhledem k tomu, že za současného stavu výzkumu je vhodné vyloučit kosmetické prostředky obsahující některou z látek uvedených v příloze V z působnosti této směrnice;

vzhledem k tomu, že rozdíly mezi těmito právními předpisy zavazují výrobce kosmetiky ve Společenství ke změnám výroby podle členského státu, pro který jsou výrobky určeny; že jsou v důsledku toho překážkou obchodu s těmito výrobky, a mají tak přímý vliv na vytváření a fungování společného trhu;

vzhledem k tomu, že kosmetické prostředky nesmějí být za běžných nebo předvídatelných podmínek použití škodlivé; že je zejména nezbytné zohlednit možnost ohrožení částí těla sousedících s místem aplikace;

vzhledem k tomu, že hlavním cílem těchto právních předpisů je ochrana veřejného zdraví a že v důsledku toho musí být snahou o dosažení stejného cíle naplněny právní předpisy Společenství v tomto sektoru; že však tohoto cíle musí být dosaženo prostředky, které zohledňují také hospodářské a technologické požadavky;

vzhledem k tomu, že zejména stanovení metod analýzy společně s možnými změnami nebo dodatky, které by mohly být nezbytné na základě výsledků vědeckého a technického výzkumu, jsou prováděcí opatření technického charakteru; že za určitých podmínek stanovených v této směrnici je vhodné svěřit jejich přijímání Komisi za účelem zjednodušení a urychlení postupu;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 40, 8.4.1974, s. 71.

⁽²⁾ Úř. věst. C 60, 26.7.1973, s. 16.

vzhledem k tomu, že na základě technického pokroku je nezbytné rychle přizpůsobovat technické předpisy stanovené v této oblasti touto směrnicí a následnými směrnici; že pro usnadnění provádění opatření nezbytných k tomuto účelu je vhodné stanovit postup zajišťující úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstranění technických překážek obchodu v sektoru kosmetických prostředků technickému pokroku;

vzhledem k tomu, že je nezbytné sestavit na základě vědeckého a technického výzkumu návrhy seznamů povolených látek, které mohou zahrnovat antioxidanty, barvy na vlasy, konzervační přísady a filtry ultrafialového záření, přičemž se zohlední zejména problém senzibilizace;

vzhledem k tomu, že by se mohlo stát, že by kosmetické prostředky uvedené na trh mohly ohrozit veřejné zdraví, přestože vyhovují ustanovením této směrnice a jejích příloh; že je tedy vhodné stanovit postup určený k zamezení tomuto nebezpečí,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. „Kosmetickým prostředkem“ se rozumí jakákoli látka nebo přípravek určený pro uvedení do styku s různými vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, a to výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace nebo ochrany za účelem jejich udržování v dobrém stavu, změny jejich vzhledu nebo úpravy tělesných pachů.

2. Kosmetickými prostředky ve smyslu této definice se rozumí zejména výrobky uvedené v příloze I.

3. Kosmetické prostředky obsahující některou z látek uvedených v příloze V a kosmetické prostředky, které obsahují jiná barviva než barviva uvedená v přílohách III a IV a které nejsou určeny pro styk se sliznicemi, jsou z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny. Členské státy mohou s ohledem na tyto výrobky přijmout taková opatření, jaká považují za nezbytná.

Článek 2

Kosmetické prostředky uváděné na trh ve Společenství nesmějí poškozovat lidské zdraví, jsou-li aplikovány za obvyklých podmínek použití.

Článek 3

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že na trh mohou být uvedeny pouze kosmetické prostředky, které vyhovují ustanovením této směrnice a jejích příloh.

Článek 4

Bez dotčení obecných povinností vyplývajících z článku 2 členské státy zakáží uvádět na trh kosmetické prostředky obsahující:

- a) látky uvedené v příloze II;
- b) látky uvedené v příloze III části 1, nejsou-li dodržena stanovená omezení a podmínky;
- c) barviva, která nejsou uvedena v příloze III části 2, jsou-li tyto prostředky určeny pro aplikaci do blízkosti očí, na rty, do ústní dutiny nebo na vnější pohlavní orgány;
- d) barviva uvedená v příloze III části 2, nejsou-li dodržena stanovená omezení a podmínky a jsou-li tyto prostředky určeny pro aplikaci do blízkosti očí, na rty, do ústní dutiny nebo na vnější pohlavní orgány.

Článek 5

Členské státy v průběhu tří let od oznámení této směrnice povolí uvádět na trh kosmetické prostředky obsahující:

- a) látky uvedené v příloze IV části 1 v souladu se stanovenými omezeními a podmínkami;
- b) barviva uvedená v příloze IV části 2 v souladu se stanovenými omezeními a podmínkami, jsou-li tyto prostředky určeny pro aplikaci do blízkosti očí, na rty, do ústní dutiny nebo na vnější pohlavní orgány;
- c) barviva uvedená v příloze IV části 3, jestliže tyto prostředky nejsou určeny pro styk se sliznicemi nebo jsou určeny pouze pro krátký styk s kůží.

Po uplynutí období tří let budou tyto látky a barviva:

- povoleny s konečnou platností,
- zakázány s konečnou platností (příloha II),

— ponechány po další období tří let v příloze IV, nebo

Článek 7

— odstraněny ze všech příloh této směrnice.

Článek 6

1. Členské státy přijmou veškerá opatření, aby zajistily, že kosmetické prostředky mohou být uvedeny na trh pouze tehdy, jsou-li na jejich vnějších obalech, na obalech, do kterých je výrobek plněn, nebo na etiketách nesmazatelně, čitelně a viditelně uvedeny následující údaje:

a) jméno nebo firma a adresa nebo sídlo výrobce nebo osoby odpovědné za uvedení kosmetického prostředku na trh, kteří jsou usazeni ve Společenství. Tyto informace mohou být zkráceny tak, aby zkratka v zásadě umožňovala určit podnik. Členské státy mohou požadovat, aby byla na výrobcích vyrobených mimo Společenství uvedena země původu;

b) nominální obsah v době balení;

c) u výrobků s trvanlivostí kratší než tři roky datum ukončení použitelnosti;

d) zvláštní opatření, která musí být dodržena při použití, zejména opatření, která jsou uvedena ve sloupci „Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě“ v přílohách III a IV a která se musí nacházet na obalu, do kterého je výrobek plněn; není-li to z praktických důvodů možné, musí se tyto údaje nacházet na vnějším obalu nebo na příloženém letáku, v takovém případě se však musí na obalu, do kterého je výrobek plněn, nacházet zkrácený údaj odkazující spotřebitele na uvedené informace;

e) číslo výrobní šarže nebo odkaz umožňující identifikaci zboží; není-li to však z praktických důvodů možné, protože jsou kosmetické prostředky příliš malé, stačí, když se tyto informace budou nacházet pouze na vícekusovém maloobchodním balení nebo na vnějším přebalu těchto výrobků.

2. Členské státy provedou veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly při označování, nabízení k prodeji a propagaci kosmetických prostředků zakázány texty, názvy, obchodní značky, vyobrazení a názorné nebo jiné symboly, které by přisuzovaly těmto výrobkům vlastnosti, jež nemají.

1. Členské státy nesmějí z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v této směrnici a v jejích přílohách odmítnout, zakázat nebo omezit uvedení na trh jakýchkoli kosmetických prostředků, které splňují požadavky této směrnice a jejích příloh.

2. Mohou však požadovat, aby byly podrobné údaje stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. b), c) a d) uvedeny alespoň v jejich národním nebo úředním jazyce či jazycích.

3. Členské státy dále mohou pro účely rychlého a účinného lékařského ošetření v případě potíží požadovat, aby byly odpovídající a dostatečné informace týkající se látek obsažených v kosmetických prostředcích zpřístupněny příslušnému orgánu, který zajistí, aby tyto informace byly použity pouze pro účely takového ošetření.

Článek 8

1. Postupem podle článku 10 se stanoví:

— metody analýzy nezbytné pro kontrolu složení kosmetických prostředků,

— kritéria mikrobiologické a chemické čistoty kosmetických prostředků a metody kontroly dodržování těchto kritérií.

2. Stejným postupem se přijmou změny nezbytné pro přizpůsobení přílohy II technickému pokroku.

Článek 9

1. Zřizuje se Výbor pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstranění technických překážek obchodu v sektoru kosmetických prostředků technickému pokroku, dále jen „výbor“. Skládá se ze zástupců členských států a předsedá mu zástupce Komise.

2. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 10

1. Máli být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k tomuto návrhu ve lhůtě stanovené předsedou podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou 41 hlasů, přičemž hlasům členských států je přidělena váha podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme navrhovaná opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.
- b) Pokud navrhovaná opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, Komise Radě neprodleně navrhne opatření, která mají být přijata. Rada se usnáší kvalifikovanou většinou.
- c) Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předložen, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 11

Aniž je dotčen článek 5 a nejpозději do jednoho roku po uplynutí období stanoveného v čl. 14 odst. 1 pro provedení této směrnice členskými státy předloží Komise Radě na základě výsledků nejnovějšího vědeckého a technického výzkumu příslušné návrhy stanovující seznamy povolených látek.

Článek 12

1. Jestliže členský stát na základě podrobného odůvodnění zjistí, že kosmetický prostředek představuje nebezpečí pro zdraví, přestože splňuje požadavky této směrnice, může na svém území dočasně zakázat uvádění tohoto prostředku na trh nebo je podřídit zvláštním podmínkám. Neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise do šesti týdnů konzultuje dotčené členské státy a poté neprodleně zaujme stanovisko a učiní příslušné kroky.

3. Zaujme-li Komise stanovisko, že jsou nezbytná technická přizpůsobení směrnice, přijme tato přizpůsobení Komise nebo

Rada postupem podle článku 10. V tomto případě může členský stát, který přijal ochranná opatření, tato opatření zachovat až do vstupu těchto přizpůsobení v platnost.

Článek 13

Pro jakákoli jednotlivá opatření omezující nebo zakazující uvádění kosmetických prostředků na trh na základě této směrnice musí být uvedeny přesné důvody. Opatření se oznámí dotyčné straně společně s podrobnými údaji o opravných prostředcích, které má podle platných předpisů členských států k dispozici, a o lhůtách povolených pro uplatnění těchto opravných prostředků.

Článek 14

1. Členské státy uvedou v účinnost předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 18 měsíců od jejího oznámení a neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Členské státy však mohou na svém území v průběhu období 36 měsíců od oznámení této směrnice povolit uvádění na trh kosmetických prostředků, které nespĺňují požadavky této směrnice.

3. Členské státy zajistí, aby byla znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice, sdělena Komisi.

Článek 15

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 27. července 1976.

Za Radu

předseda

M. van der STOEL

PŘÍLOHA I

PŘÍKLADNÝ SEZNAM KOSMETICKÝCH PROSTŘEDKŮ PODLE KATEGORIÍ

- Krémy, emulze, lotiony, gely a oleje na kůži (ruce, obličej, nohy atd.).
 - Pleťové masky (s výjimkou prostředků pro peeling – snímání svrchních částí kůže chemickou cestou).
 - Základy s obsahem pigmentů (tekutiny, pasty, pudry).
 - Pudry pro líčení, pudry po koupeli, hygienické pudry atd.
 - Toaletní mýdla, deodoranční mýdla atd.
 - Parfémy, toaletní vody, kolínské vody.
 - Prostředky do koupele a do sprchy (soli, pěny, oleje, gely atd.).
 - Depilační prostředky.
 - Deodoranty a antiperspiranty.
 - Prostředky pro péči o vlasy:
 - prostředky pro barvení a odbarvování vlasů,
 - prostředky pro kadeření, rovnání a fixaci,
 - prostředky pro formování účesu,
 - čisticí prostředky (lotiony, pudry, šampony),
 - kondicionéry (lotiony, krémy, oleje),
 - kadeřnické výrobky (lotiony, laky, brilantiny).
 - Prostředky pro holení (krémy, pěny, lotiony atd.).
 - Prostředky pro líčení a odličování obličej a očí.
 - Prostředky určené pro aplikaci na rty.
 - Prostředky pro péči o zuby a ústa.
 - Prostředky pro péči o nehty a pro úpravu nehtů.
 - Prostředky pro vnější intimní hygienu.
 - Prostředky pro slunění.
 - Prostředky pro tmavnutí kůže bez slunečního záření.
 - Prostředky pro zesvětlení kůže.
 - Prostředky proti vráskám.
-

PŘÍLOHA II

SEZNAM LÁTEK, KTERÉ NESMĚJÍ BÝT OBSAŽENY V KOSMETICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

1. N-(5-Chlorbenzoxazol-2-yl)acetamid
2. (2-Acetoxyethyl)trimethylamoniumhydroxid (acetylcholin) a jeho soli
3. Deanolaceglumát (*)
4. Spironolakton (*)
5. Kyselina [4-(4-hydroxy-3-jodfenoxy)-3,5-dijodfenyl]octová a její soli
6. Metotrexát (*)
7. Kyselina aminokapronová (*) a její soli
8. Cinchofen (*), jeho soli, deriváty a soli těchto derivátů
9. Kyselina trijodthyropropionová (*) a její soli
10. Trichloroctová kyselina
11. *Aconitum napellus* L. (listy, kořeny a galenické přípravky)
12. Aconitin (hlavní alkaloid *Aconitum napellus* L.) a jeho soli
13. *Adonis vernalis* L. a přípravky z něj vyrobené
14. Epinefrin (*)
15. Alkaloidy izolované z *Rauwolfia serpentina* a jejich soli
16. Alkynoly, jejich estery, ethery a soli
17. Isoprenalin (*)
18. Allylthioiokyanát
19. Amid kyseliny allocholanové (*) a jeho soli
20. Nalorfin (*), jeho soli a ethery
21. Sympatikomimetické aminy působící na centrální nervový systém: všechny látky obsažené v prvním seznamu léčivých přípravků, které podléhají lékařskému předpisu podle usnesení AP čl. 69 odst. 2 Rady Evropy
22. Anilin, jeho soli a jeho halogenované a sulfonované deriváty
23. Betoxykain (*) a jeho soli
24. Zoxazolamin (*)
25. Prokainamid (*), jeho soli a deriváty
26. Benzidin
27. Tuaminoheptan (*) jeho izomery a soli
28. Oktodrin (*) a jeho soli
29. 2-Amino-1,2-bis(4-methoxyfenyl)ethanol a jeho soli
30. 1,3-dimethylpentylamin a jeho soli

(*) Názvy, po nichž v této směrnici následuje hvězdička, jsou názvy zveřejněné v dokumentu „Computer print-out 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN“, WHO, Ženeva, srpen 1975.

31. Kyselina 4-aminosalicylová a její soli
32. Toluidiny, jejich izomery, soli, halogenované a sulfonované deriváty
33. Xylidiny, jejich izomery, soli, halogenované a sulfonované deriváty
34. Imperatorin (9-(3-methoxybut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromen-7-on)
35. *Ammi majus* a jeho galenické přípravky
36. 2,3-Dichlor-2-methylbutan
37. Látky s androgenním účinkem
38. Anthracenový olej
39. Antibiotika, s výjimkou látek uvedených v příloze IV
40. Antimon a jeho sloučeniny
41. *Apocynum cannabinum* L. a přípravky z něj vyrobené
42. Apomorfin (6-methyl-5,6,6a,7-tetrahydro-4H-dibenzo[de,g]chinolin-10,11-diol) a jeho soli
43. Arsen a jeho sloučeniny
44. *Atropa belladonna* L. a přípravky z něj vyrobené
45. Atropin, jeho soli a deriváty
46. Barnaté soli, s výjimkou síranu barnatého, laků připravených ze síranu barnatého a pigmentů připravených z barviv uvedených v příloze III části 2 a v příloze IV částech 2 a 3 a označených Ba
47. Benzen
48. Benzimidazol-2(3H)-on
49. Benzazepiny a benzadiazepiny, jejich soli a deriváty
50. 1-[(Dimethylamino)methyl]-1-methylpropyl-benzoát (amylokain) a jeho soli
51. 2,2,6-Trimethyl-4-piperidylbenzoát (benzamin) a jeho soli
52. Isokarboxazid*
53. Bendroflumethiazid* a jeho deriváty
54. Berylium a jeho sloučeniny
55. Brom, elementární
56. Břetyliumtosylát*
57. Karbromal*
58. Bromisoval*
59. Bromfeniramin* a jeho soli
60. Benzilonium.bromid*
61. Tetrylamonium.bromid*
62. Brucin
63. Tetrakain* a jeho soli
64. Mofebutazon*
65. Tolbutamid*
66. Karbutamid*
67. Fenylbutazon*
68. Kadmium a jeho sloučeniny
69. *Cantharides*, *Cantharis vesicatoria*

70. (1R,2S)-1,2-dimethyl-3,6-epoxyhexahydroftalanhydrid (kantharidin)
71. Fenprobamat*
72. Nitroderiváty karbazolu
73. Sirouhlík
74. Kataláza
75. Kefaelin a jeho soli
76. *Chenopodium ambrosioides* (esenciální olej)
77. 2,2,2-Trichlorethan-1,1-diol
78. Chlor
79. Chlorpropamid*
80. Difenoxylát-hydrochlorid
81. 4-(Fenylazo)-1,3-fenylendiamin-citrát-hydrochlorid (chrysoidin-citrát-hydrochlorid)
82. Chlorzoxazon*
83. 2-Chlor-4-dimethylamino-6-methylpyrimidin (krimidin-ISO)
84. Chlorprothixen* a jeho soli
85. Klofenamid*
86. bis(2-chlorethyl)methylaminoxid a jeho soli
87. Chlormethin* a jeho soli
88. Cyklofosamid* a jeho soli
89. Mannomustin* a jeho soli
90. Butanilikain* a jeho soli
91. Chlormezanon*
92. Triparanol*
93. 2-[2-(4-Chlorfenyl)-2-fenylacetyl]indan-1,3-dion (chlorfacinonISO)
94. Chlorfenoxamin*
95. Fenaglykodoł*
96. Chlorethan
97. Chrom; kyselina chromová a její soli
98. *Claviceps purpurea* Tul., jeho alkaloidy a galenické přípravky
99. *Conium maculatum* L. (plody, prášek, galenické přípravky)
100. Glycyklamid*
101. Benzensulfonát kobaltnatý
102. Kolchicin, jeho soli a deriváty
103. Kolchikosid a jeho deriváty
104. *Colchicum autumnale* L. a jeho galenické přípravky
105. Konvallatoxin
106. *Anamirta cocculus* L. (plody)
107. *Croton tiglium* (olej)
108. (E)-1-[4-(But-2-enamido)benzensulfonyl]-3-butylmočovina
109. Kurare a kurarin
110. Synthetické kurarizanty
111. Kyanovodík a jeho soli

112. 2-[Cyklohexyl(fenyl)methyl]-N,N,N,N'-tetraethylpropan-1,3-diamin (fenetamin)
113. Cyklomenol* a jeho soli
114. Hexacyklonát sodný*
115. Hexapropymát*
116. Dextropropoxyfen*
117. O,O'-Diacetyl-N-allyl-N-normorfin
118. Pipazetát* a jeho soli
119. 5-(1,2-dibrom-2-fenylethyl)-5-methylhydantoin
120. Pentan-1,5-diylobis(trimethylamoniové soli), např. pentamethoniumbromid*
121. [(Methylimino)diethylen]bis(ethylmethylamoniové soli), soli, např. azamethonium-bromid*
122. Cyklarbamát*
123. Klofenotan*; (DDT - ISO)
124. Hexan-1,6-diylobis(trimethylamoniové soli), např. hexamethonium-bromid*
125. Dichlorethany (ethylenchloridy)
126. Dichlorethyleny (acetylenchloridy)
127. Lysergid* a jeho soli
128. [2-(Diethylamino)ethyl]-3-hydroxy-4-fenylbenzoát a jeho soli
129. Cinchokain* a jeho soli
130. [3-(Diethylamino)propyl]-3-fenylprop-2-enoát
131. O,O-Diethyl-O-(4-nitrofenyl)-fosforothioát (parathion-ISO)
132. [Oxalylbis(iminoethylen)]bis[(2-chlorbenzyl)diethylamoniové soli], např. ambenonium-chlorid*
133. Methyprylon* a jeho soli
134. Digitalin a všechny heterosidy z *Digitalis purpurea* L.
135. 7-{2-Hydroxy-3-[(2-hydroxyethyl)methylamino]propyl}-1,3-dimethyl-1,2,3,6-tetrahydro-9H-purin-2,6-dion (xanthinol)
136. Dioxethedrin* a jeho soli
137. Piprokurarium*
138. Propyfenazon*
139. Tetrabenazin* a jeho soli
140. Kaptodiam*
141. Mefeklorazin* a jeho soli
142. Dimethylamin
143. 1,1-bis[(dimethylamino)methyl]propyl-benzoát a jeho soli (amydricain, alypin)
144. Methapyrilen* a jeho soli
145. Metamfepramon*a jeho soli
146. Amitriptylin* a jeho soli
147. Metformin* a jeho soli
148. Isosorbiddinitrát*
149. Malononitril
150. Sukcinonitril
151. Izomery dinitrofenolů
152. Inproquon*

153. Dimevamid* a jeho soli
154. Difenylpyralin* a jeho soli
155. Sulfinpyrazon*
156. (3,3-Difenyl-3-karbamoylpropyl)diisopropyl(methyl)amoniové soli, např. isopropamid-jodid*
157. Benaktyzin*
158. Benzatropin* a jeho soli
159. Cyklizin* a jeho soli
160. 5,5-Difenylimidazolidin-4-on
161. Probenecid*
162. Disulfiram*; (thiram - ISO)
163. Emetin, jeho soli a deriváty
164. Efedrin a jeho soli
165. Oxanamid* a jeho deriváty
166. Eserin nebo fysostigmin a jeho soli
167. Estery kyseliny 4-aminobenzoové s volnou aminoskupinou, s výjimkou látek uvedených v příloze IV části 1
168. Soli a estery cholinu, např. cholinchlorid
169. Karamifen* a jeho soli
170. Diethyl-4-nitrofenyl-fosfát
171. Metethoheptazin* a jeho soli
172. Oxfeneridin* a jeho soli
173. Ethoheptazin* a jeho soli
174. Metheptazin* a jeho soli
175. Methylfenidát* a jeho soli
176. Doxylamin* a jeho soli
177. Tolboxan*
178. Monobenzon*
179. Parethoxykain* a jeho soli
180. Fenozolon*
181. Glutethimid* a jeho soli
182. Ethylenoxid
183. Bemegrid* a jeho soli
184. Valnoktamid*
185. Haloperidol*
186. Paramethason*
187. Fluanison*
188. Trifluperidol*
189. Fluoreson*
190. Fluoruracil*
191. Kyselina fluorovodíková, její běžné soli, její komplexy a hydrofluoridy, s výjimkou látek uvedených v příloze IV části 1
192. Furfuryl(trimethyl)amoniové soli, např. furtrethonium-jodid*

193. Galantamin*
194. Progestogeny, s výjimkou látek uvedených v příloze V
195. 1,2,3,4,5,6-Hexachlorcyklohexan (BHCISO)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachlor-6,7-epoxy-1,4,4a,5, 6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimethanonafalen (endrin-ISO)
197. Hexachlorethan
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachlor-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethanonafalen (isodrin-ISO)
199. Hydrastin, hydrastinin a jejich soli
200. Hydrazidy a jejich soli
201. Hydrazin, jeho deriváty a jejich soli
202. Oktamoxin* a jeho soli
203. Warfarin* a jeho soli
204. Ethyl-bis(4-hydroxy-2-oxo-2H-chromen-3-yl)acetát a soli kyseliny
205. Methokarbamol*
206. Propatylnitrát*
207. 4,4'-Dihydroxy-3,3'-[3(methylsulfanyl)propan-1,1-diyl]bis(2H-chromen-2-on)
208. Fenadiazol*
209. Nitroxolin a jeho soli
210. Hyoscyamin, jeho soli a deriváty
211. *Hyoscyamus niger* L. (listy, semena, prášek a galenické přípravky)
212. Pemolin* a jeho soli
213. Jod
214. Dekan-1,10-diylbis(trimethylamoniové) soli, např. dekamethoniumbromid*
215. Ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. a příbuzné druhy) (kořeny, prášek a galenické přípravky)
216. (2-Isopropylpent-4-enyl)močovina (apronalid)
217. α -Santonin, (3S,5aR,9bS)-3,5a,9-trimethyl-3a,5,5a,9b-tetrahydronafto[1,2-b]furan-2,8(3H,4H)-dion
218. *Lobelia inflata* L. a její galenické přípravky
219. Lobelin* a jeho soli
220. Barbituráty
221. Rtuť a její sloučeniny, s výjimkou látek uvedených v přílohách IV a V
222. (3,4,5-Trimethoxyfenethyl)amin a jeho soli
223. Metaldehyd
224. 2-(4-Allyl-2-methoxyfenoxy)-N,N-diethylacetamid a jeho soli
225. Kumetarol*
226. Dextromethorfan* a jeho soli
227. 2-Methylheptylamin a jeho soli
228. Isomethepten* a jeho soli
229. Mekamylamin*
230. Guaifenesin*
231. Dikumarol*
232. Fenmetrazin*, jeho deriváty a soli

233. Thiamazol*
234. 4-Fenyl-2-methoxy-2-methyl-3,4-dihydro-2H,5H-pyrano[3,2c]chromen5-on (cyklokumarol)
235. Karisoprodol*
236. Meprobamat*
237. Tefazolin* a jeho soli
238. Arekolin
239. Poldin-methylsulfát*
240. Hydroxyzin*
241. 2-Naftol
242. 1- a- 2Naftylaminy a jejich soli
243. 3-(1-Naftylmethyl)-2-imidazolin
244. Nafazolin* a jeho soli
245. Neostigmin a jeho soli (např. neostigmin bromid*)
246. Nikotin a jeho soli
247. Amylnitrity
248. Anorganické dusitany, s výjimkou dusitanu sodného
249. Nitrobenzen
250. Nitrokresoly a jejich soli s alkalickými kovy
251. Nitrofurantoin*
252. Furazolidon*
253. Propan-1,2,3-triol-trinitrát
254. Acenokumarol*
255. Pentakyanonitrosylželezitany (2-) alkalických kovů
256. Nitrostilbeny, jejich homology a jejich deriváty
257. Noradrenalin a jeho soli
258. Noskapin* a jeho soli
259. Guanethidin* a jeho soli
260. Estrogeny, s výjimkou látek uvedených v příloze V
261. Oleandrin
262. Chlortalidon*
263. Pelletierin a jeho soli
264. Pentachlorethan
265. 2,2-bis(Hydroxymethyl)propan-1,3-diol-tetranitrát*
266. Petrichloral*
267. Oktamylamin* a jeho soli
268. Fenol a jeho alkalické soli, s výjimkou látek uvedených v příloze III
269. Fenacemid*
270. Difenkloxazin*
271. 2-Fenylindan-1,3-dion (fenindion)
272. Ethylfenacemid*
273. Fenprokumon*
274. Fenyramidol*

275. Triamteren* a jeho soli-
276. Tetraethyl-pyrofosfát; TEPP (ISO)
277. Tritolyl-fosfát
278. Psilocybin*
279. Fosfor a fosfidy kovů
280. Thalidomid* a jeho soli
281. *Physostigma venenosum* Balf.
282. Pikrotoxin
283. Pilokarpin a jeho soli
284. [Fenyl(2-piperidyl)methyl]-acetát, levotočivá threo-forma (levophaceterane) a jeho soli
285. Pipradrol* a jeho soli
286. Azacyklonol* a jeho soli
287. Bietamiverin*
288. Butopiprin* a jeho soli
289. Olovo a jeho sloučeniny, s výjimkou látek uvedených v příloze V
290. Koniin
291. *Prunus laurocerasus* L. („cherry laurel water“)
292. Metyrapon*
293. Radioaktivní látky (!)
294. *Juniperus sabina* L. (listy, esenciální olej a galenické přípravky)
295. Hyoscin, jeho soli a deriváty
296. Soli zlata
297. Selen a jeho sloučeniny
298. *Solanum nigrum* L. a jeho galenické přípravky
299. Spartein a jeho soli
300. Glukokortikoidy
301. *Datura stramonium* L. a jeho galenické přípravky
302. Strofantiny, jejich aglukonáty a jejich případné deriváty
303. *Strophantus* species a jejich galenické přípravky
304. Strychnin a jeho soli
305. *Strychnos* species a jejich galenické přípravky
306. Přírodní a syntetické omamné látky: Veškeré látky uvedené v tabulkách I a II Jednotné úmluvy o omamných látkách podepsané v New Yorku dne 30. března 1961
307. Sulfonamidy (sulfanylamid a jeho deriváty získané substitucí jednoho či více atomů vodíku v aminoskupinách) a jejich soli
308. Sultiam*
309. Neodym a jeho soli

(!) Přítomnost přírodních radioaktivních látek a látek radioaktivních v důsledku umělé kontaminace životního prostředí je přípustná za předpokladu, že radioaktivní látky nejsou pro výrobu kosmetických prostředků obohacovány a že jejich koncentrace je v mezích stanovených ve směrnici, kterou se stanoví základní normy pro ochranu zdraví pracovníků a veřejnosti před nebezpečím vyplývajícím z ionizujícího záření (Úř. věst. 11, 20.2.1959, s. 221/59).

310. Thiotepa*
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes a jeho galenické přípravky
312. Telur a jeho sloučeniny
313. Xylometazolin a jeho soli
314. Tetrachlorethen
315. Tetrachlormethan
316. Hexaethyltetrafosfát
317. Thallium a jeho sloučeniny
318. *Thevetia nerifolia* Juss., glykosidický extrakt
319. Ethionamid*
320. Fenothiazin* a jeho sloučeniny
321. Thiomočovina a její deriváty, s výjimkou látek uvedených v příloze IV části 1
322. Mefenesin* a jeho estery
323. Vakcíny, toxiny a séra uvedená v příloze druhé směrnice Rady ze dne 20. května 1975 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 13)
324. Tranylcypromin* a jeho soli
325. Trichlornitromethan (chlorpikrin)
326. 2,2,2-Tribromethanol (tribromethylalkohol)
327. Trichlormethin* a jeho soli
328. Tretamin*
329. Gallamintriethiodid*
330. *Urginea scilla* Stern. a její galenické přípravky
331. Veratrin, jeho soli a galenické přípravky
332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (semena a galenické přípravky)
333. *Veratrum album* L. (kořeny a galenické přípravky)
334. Vinylchlorid monomer
335. Ergokalciferol* a cholekalciferol (vitaminy D2 a D3)
336. Soli O-alkyldithiokarboxylových kyselin
337. Yohimbin a jeho soli
338. Dimethylsulfoxid*
339. Difenhydramin* a jeho soli
340. 4-terc-Butylfenol
341. 4-terc-Butylpyrokatechol
342. Dihydrotachysterol*
343. Dioxan
344. Morfolin a jeho soli
345. *Pyrethrum album* L. a jeho galenické přípravky
346. N-[(4-Methoxyfenyl)methyl]-N',N'-dimethyl-N-(2-pyridyl)ethan-1,2-diamin-maleát
347. Tripelennamin*
348. Tetrachlorsalicylanilidy
349. Dichlorsalicylanilidy

350. Tetrabromsalicylanilidy
 351. Dibromsalicylanilidy, např. metabromsalan* a dibromsalan*
 352. Bithionol*
 353. Thiurammonosulfidy
 354. Thiuramdisulfidy
 355. Dimethylformamid
 356. 4-Fenylbut-3-en-2-on
 357. Estery kyseliny benzoové a 3-(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)prop-2-en-1-olu, s výjimkou jejich přirozeného obsahu v použitých přírodních esencích
 358. Furo[3,2-g]chromen-7-on a jeho alkyl-substituované deriváty (např. trioxysalan* a 8-methoxy-psoralen), s výjimkou obvyklého obsahu v použitých přírodních esencích
 359. Olej ze semen *Laurus nobilis* L.
 360. *Sassafras officinale* Nees, olej obsahující safrol
 361. 5,5'-Diisopropyl-2,2'-dimethylbifeny-4,4'-diyl-dihydrojodit
-

PŘÍLOHA III

ČÁST 1

Seznam látek, které mohou být obsaženy v kosmetických prostředcích při dodržení stanovených omezení a podmínek

Referenční číslo	Látka	Omezení				Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nevyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky		
a	b	c	d	e	f	
1	Kyselina boritá	a) Talky b) Prostředky pro ústní hygienu c) Jiné prostředky	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Nepoužívat v prostředcích pro děti do tří let	a) Nepoužívat pro kojence.	
2	Kyselina thioglykolová (sulfanyloctová), její soli a estery	a) Prostředky pro kadeření a rovnání vlasů: — domácí použití — profesionální použití b) Depilační prostředky c) Jiné prostředky pro péči o vlasy, které se po aplikaci odstraňují	a) — 8 % v aplikační formě prostředku pH ≤ 9,5 — 11 % v aplikační formě prostředku pH ≤ 9,5 b) 5 % pH ≤ 12,65 c) 2 % procentuální podíl v přepočtu na kyselinu thioglykolovou			
3	Kyselina štiavelová, její estery a alkalické soli	Prostředky pro péči o vlasy	5 %		Jen pro kadeřníky.	
4	Chlorbutanol	Konzervační přísada	0,5 %	Zakázáno v aerosolech	Obsahuje chlorbutanol.	
5	Amoniak		6 %, v přepočtu na NH ₃		Nad 2 %: Obsahuje amoniak.	

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nevyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
6	Tosylchloramid sodný*		0,2 %		
7	Chlorečnany alkalicích kovů	a) Zubní pasta b) Jiná použití	a) 5 % b) 3 %		
8	Dichlormethan		35 % (ve směsi s 1,1,1-trichlorethanem nesmí celková koncentrace překročit 35 %)	0,2 % jako maximální obsah nečistoty	Pro přípravky v rozprašovačích aerosolů. Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoli rozpalený materiál.
9	1,2 a 1,3Fenylendiaminy, jejich Nsubstituované deriváty a jejich soli, N-substituované deriváty 1,4-fenylendiaminů (*)	Oxidační barviva pro barvení vlasů	6 % v přepočtu na volnou bázi		Může způsobit alergickou reakci. Před použitím je vhodné provést zkoušku citlivosti. Obsahuje fenylendiaminy. Nepoužívejte k barvení řas a obočí.
10	Methylfenylendiaminy, jejich N-substituované deriváty a jejich soli (*)	Oxidační barviva pro barvení vlasů	10 % v přepočtu na volnou bázi		Může způsobit alergickou reakci. Před použitím je vhodné provést zkoušku citlivosti. Obsahuje fenylendiaminy. Nepoužívejte k barvení řas a obočí

Referenční číslo	Látka	Omezení				Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nevyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky		
a	b	c	d	e	f	
11	Diaminofenoly ⁽²⁾	Oxidační barviva pro barvení vlasů	10 % v přepočtu na volnou bázi		Může způsobit alergickou reakci. Před použitím je vhodné provést zkoušku citlivosti. Obsahuje diaminofenoly. Nepoužívá se k barvení řas a obočí.	
12	Dichlorofenol*		0,5 %		Obsahuje dichlorofenol.*	
13	Peroxid vodíku	Oxidační barviva pro barvení vlasů	40 % objemu, tj. 12 % H ₂ O ₂		Obsahuje x % peroxidu vodíku.	
14	Formaldehyd	a) Prostředky pro tvržení nehtů b) Použití jako konzervační přísada c) Prostředky pro ústní hygienu	a) 5 % b) 0,2 % c) 0,1 % v přepočtu na formaldehyd	b) Zakázáno jako konzervační přísada v rozprašovačích aerosolů a v prostředcích pro ústní hygienu	a) Nehtovou kůžičku chraňte tukem nebo olejem. Obsahuje x % formaldehydu b) Obsahuje formaldehyd	
15	Hexachlorofenol*	Konzervační přísada	0,1 %		Nepoužívá se pro kojence. Obsahuje hexachlorofenol.	
16	Hydrochinon ⁽³⁾		2 %		Nepoužívá se k barvení řas a obočí. Při zasažení očí výrobkem okamžitě vypláchněte vodou. Obsahuje hydrochinon.	

Referenční číslo	Látka	Omezení				Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nevyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky		
a	b	c	d	e	f	
17	Hydroxid sodný nebo draselný	a) Odstraňovač nehtové kůžičky b) Prostředek pro rovnání vlasů c) Jiná neutralizační použití	a) 5 % hmot. (%) b) 2 % hmot. (%) c) pH až 11		a) Zamezte styku s očima. Může způsobit oslepnutí. Uchovávejte mimo dosah dětí. b) Zamezte styku s očima. Může způsobit oslepnutí. Uchovávejte mimo dosah dětí.	
18	Lanolin				Obsahuje lanolin.	
19	Inaftol	Barva na vlasy	0,5 %		Obsahuje Inaftol.	
20	Dusitan sodný	Pouze jako inhibitor koroze	0,2 %	Nepoužívejte se sekundárními aminy		
21	Nitromethan	Pouze jako inhibitor koroze	0,3 %			
22	Fenol	Mýdla a šampony	1 %		Obsahuje fenol.	
23	Kyselina pikrová	Pouze jako inhibitor koroze	1 %		Obsahuje pikrovou kyselinu.	
24	Pyrogalol (1)	Pouze pro barvení vlasů	5 %		Nepoužívejte k barvení řas a očí. Při zasažení očí výrobkem okamžitě vypláchněte vodou. Obsahuje pyrogalol.	

Referenční číslo	Látka	Omezení				Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nevyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky		
a	b	c	d	e	f	
25	Chinin a jeho soli	a) Šampony b) Vlasové lotiony	a) 0,5 % v přepočtu na chininovou bázi b) 0,2 % v přepočtu na chininovou bázi			
26	Resorcinol (*)	a) Barvy na vlasy b) Vlasové lotiony c) Šampony	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Může způsobit alergickou reakci. Obsahuje resorcinol. Vlasy po aplikaci důkladně opláchněte. Nepoužívejte k barvení řas a obočí. Při zasažení očí výrobkem okamžitě vypláchněte vodou. b) Může způsobit alergickou reakci. Obsahuje resorcinol. c) Může způsobit alergickou reakci. Obsahuje resorcinol. Po aplikaci vlasy důkladně opláchněte.	
27	Sulfid amonný, sulfidy alkalic- kých kovů a sulfidy kovů alka- lických zemí		2 % v pastách 20 % pro monosulfidy ve vodném roztoku bez přísady			
28	Zinek (chlorid a síran)		1 % v přepočtu na zinek			
29	4Hydroxybenzensulfonát zineč- natý	a) Adstringent b) Deodorant	a) 6 % v přepočtu na bezvodou substanci b) 6 % v přepočtu na bezvodou substanci		a) Zamezte styku s očima. b) Nevstříkujte do očí.	

(*) Tyto látky mohou být použity samostatně nebo v kombinaci za předpokladu, že součet poměrů množství každé z nich v kosmetickém prostředku k nejvyššímu množství povolenému pro každou z nich nepřekročí hodnotu 1.

(†) Tyto látky mohou být použity samostatně nebo v kombinaci za předpokladu, že součet poměrů množství každé z nich v kosmetickém prostředku k nejvyššímu množství povolenému pro každou z nich nepřekročí hodnotu 2.

(‡) Suma obou hydroxidů vyjádřená jako limotnost hydroxidu sodného.

(§) Tyto látky mohou být použity samostatně nebo v kombinaci za předpokladu, že součet poměrů množství každé z nich v kosmetickém prostředku k nejvyššímu množství povolenému pro každou z nich nepřekročí hodnotu 2.

ČÁST 2

SEZNAM BARVIV, KTERÁ MOHOU BÝT OBSAŽENA V KOSMETICKÝCH PROSTŘEDCÍCH URČENÝCH PRO STYK SE SLIZNICEMI ⁽¹⁾· ⁽²⁾· ⁽³⁾

a) Červená barviva

Referenční číslo	Číslo podle colour indexu	Číslo barviva podle směrnic EHS z roku 1962 týkajících se látek pro barvení potravin nebo jiných údajů ⁽⁴⁾	Omezení		
			Oblast aplikace	Nejvyšší povolená koncentrace	Požadavky na čistotu ⁽⁴⁾
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 (Ba) 15 630 (Sr)			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 (Sr)				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 (Ba)		r		
17	45 370				Nejvýše 1 % kyseliny 2-(6hydroxy3oxo3H-xanthen9yl)benzoové a 2 % kyseliny 2(brom6-hydroxy3oxo3H-xanthen9yl) benzoové
18	45 380				Viz výše
19	45 405		r		Viz výše

Referenční číslo	Číslo podle colour indexu	Číslo barviva podle směrnic EHS z roku 1962 týkajících se látek pro barvení potravin nebo jiných údajů (*)	Omezení		
			Oblast aplikace	Nejvyšší povolená koncentrace	Požadavky na čistotu (*)
20	45 410				Viz výše
21	45 425				Nejvýše 1 % kyseliny 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoové a 3 % kyseliny 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoové
22	45 430	E 127			E 127 viz výše
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

b) Oranžová a žlutá barviva

1	10 316		r		
2	11 920				
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6 %	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

Referenční číslo	Číslo podle colour indexu	Číslo barviva podle směrnic EHS z roku 1962 týkajících se látek pro barvení potravin nebo jiných údajů	Omezení		
			Oblast aplikace	Nejvyšší povolená koncentrace	Požadavky na čistotu
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Při použití ve rtěnce je barvivo povoleno jen ve formě volné kyseliny a v koncentraci nejvýše 1 %	
24		E 160 c			E 160 c

c) Zelená a modrá barviva

1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Bez obsahu kyanidových iontů
16	69 800	E 130			E 130

d) Fialová, hnědá, černá a bílá barviva

Referenční číslo	Číslo podle colour indexu	Číslo barviva podle směrnice EHS z roku 1962 týkajících se látek pro barvení potravin nebo jiných údajů (*)	Omezení		
			Oblast použití	Nejvyšší povolená koncentrace	Požadavky na čistotu (†)
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	Část E 153			E 153
13	77 267	Část E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Oxid titaničitý (a jeho směsi se slídkou)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanin nebo perleť			
24 (bílá 9) stearáty hliníku, zinku, hořčíku nebo vápníku					
25		E 150 Karamel			E 150

(†) Tato barviva mohou být použita také v kosmetických prostředcích, které jsou uváděny do styku s jinými částmi těla.

(‡) Pro určitá barviva jsou stanovena omezení, která se mohou týkat oblasti aplikace barviva (písmeno „r“ ve sloupci omezení týkajícího se oblasti aplikace udává, že barvivo je zakázáno při výrobě kosmetických prostředků, které mohou být uvedeny do styku se sliznicemi oka, zejména prostředků pro líčení a odličování očí) nebo nejvyšší povolené koncentrace.

(§) Laky nebo soli z těchto barviv obsahující látky, které nejsou zakázány podle přílohy II nebo které nejsou vyloučeny z působnosti této směrnice podle přílohy V, jsou také povoleny.

(¶) Barviva, jejichž čísla předchází písmeno „E“ podle směrnice EHS z roku 1962 týkajících se potravin a barviv, musí splňovat požadavky na čistotu stanovené v těchto směrnících.

PŘÍLOHA IV

ČÁST 1

SEZNAM DOČASNĚ POVOLENÝCH LÁTEK

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
1	Methanol	Denaturační přísada pro ethanol a isopropylalkohol	5 % V přepočtu na % ethanolu a isopropylalkoholu		
2	Thiomersal*	Pouze jako konzervační přísada v prostředcích pro léčbu očí	0,007 % V přepočtu na Hg. Ve směsi s ostatními sloučeninami rtuťi povolenými v této směrnici nesmí celková koncentrace Hg překročit 0,007 %.		Obsahuje thiomersal*.
3	Fenyltriftnaté sloučeniny	Viz výše	Viz výše		Obsahuje fenyltriftnaté sloučeniny.
4	Chloroform	Zubní pasta	4 %		
5	2,3-Dihydroxypropyl4aminobenzoát		5 %		Obsahuje 2,3dihydroxypropyl4-aminobenzoát.
6	Chinolin8ol a bis(8-hydroxychinolinium)sulfát		0,3 % v bázi	Nepoužívat ve výrobcích aplikovaných po slunění. Nepoužívat v mastkových pudrech pro kojence.	Nepoužívat pro kojence.

Referenční číslo	Látka	Omezení				Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky		
a	b	c	d	e	f	
7	Monofluorofosfát amonný	Prostředky pro ústní hygienu	0,15 % V přepočtu na F. Ve směsi s ostatními sloučeninami fluoru povolenými v této příloze nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje monofluorofosfát amonný.	
8	Monofluorofosfát sodný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje monofluorofosfát sodný.	
9	Monofluorofosfát draselný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje monofluorofosfát draselný.	
10	Monofluorofosfát vápenatý	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje monofluorofosfát vápenatý.	
11	Fluorid vápenatý	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid vápenatý.	
12	Fluorid sodný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid sodný.	
13	Fluorid draselný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid draselný.	
14	Fluorid amonný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid amonný.	
15	Fluorid hlinitý	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid hlinitý.	
16	Fluorid cínatý	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid cínatý.	

Referenční číslo	Látka	Omezení				Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky		
a	b	c	d	e	f	
17	Fluorid hexadecyltrimethylamonný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid hexadecyltrimethylamonný.	
18	N-hexadecyl-N,N',N'-tris(2-hydroxyethyl)propan-1,3-diamin-bis(hydrogenfluorid)	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje N-hexadecyl-N,N',N'-tris(2-hydroxyethyl)propan-1,3-diamin-bis(hydrogenfluorid).	
19	N-hexadecyl-N,N',N'-tris(polyoxyethylen)propan-1,3-diaminbis(hydrogenfluorid)	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje N,N',N'-tris(polyoxyethylen)-N-hexadecylpropylendiainin-dihydrofluorid.	
20	Oktadecylamoniumfluorid	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje oktaedecylamoniumfluorid.	
21	Fluorokřemičitan sodný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorokřemičitan sodný.	
22	Fluorokřemičitan draselný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorokřemičitan draselný.	
23	Fluorokřemičitan amonný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorokřemičitan amonný.	
24	Fluorokřemičitan hořečnatý	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorokřemičitan hořečnatý.	
25	Safrol		100 ppm			
26	1,3bis(Hydroxymethyl)-imidazolidin2thion	Přípravky pro péči o vlasy	a) Nejvýše 2 % b) 2 až 8 %	a) Zakázáno v rozprašovacích aerosolů b) Viz výše	a) Obsahuje 1,3bis(hydroxymethyl)-imidazolidin2thion. b) — Vlasy po aplikaci důkladně opláchněte. — Obsahuje 1,3-bis(hydroxymethyl)-imidazolidin2thion.	

Referenční číslo	Látka	Omezení				Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky		
a	b	c	d	e	f	
27	1,3bis(Hydroxymethyl)3-thiomočovina	Viz výše	6 %	Viz výše	— Vlasy po aplikaci důkladně opláchněte. — Obsahuje bis(hydroxymethyl)3-thiomočovinu.	
28	Hydroxymethyl2thiomočovina	Viz výše	6 %	Viz výše	— Vlasy po aplikaci důkladně opláchněte. — Obsahuje hydroxymethyl2-thiomočovinu.	
29	1Hydroxymethylimidazolidin2thion	Viz výše	6 %	Viz výše	— Vlasy po aplikaci důkladně opláchněte. — Obsahuje hydroxymethylimidazolidin2-thion.	
30	1Monomorfolinomethyl2-thiomočovina	Viz výše	6 %	Viz výše	— Vlasy po aplikaci důkladně opláchněte. — Obsahuje monomorfolinomethyl2-thiomočovinu.	
31	1,3bis(Morfolinomethyl)2-thiomočovina	Viz výše	6 %	Viz výše	— Vlasy po aplikaci důkladně opláchněte. — Obsahuje bis(morfolinomethyl)2-thiomočovinu.	
32	1,1,1Trichlorethan (methylchloroform)	Rozpouštědlo pro rozprašovače aerosolů	35 % Ve směsi s dichlormethanem nesmí celková koncentrace překročit 35 %		Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoli rozpalený materiál.	
33	Tribromsalicylamidylidy (např. tribromsalan*)	Mýdlo	1 %		Obsahuje tribromsalicylamidylidy.	

ČÁST 2

SEZNAM DOČASNĚ POVOLENÝCH BARVIV PODLE ČLÁNKU 5, KTERÁ MOHOU BÝT OBSAŽENA V KOSMETICKÝCH PROSTŘEDCÍCH URČENÝCH PRO STYK SE SLIZNICEMI ⁽¹⁾, ⁽²⁾, ⁽³⁾

a) Červená barviva

Referenční číslo	Číslo podle colour indexu	Číslo barviva podle směrnice EHS z roku 1962 týkající se látek pro barvení potravin nebo jiných údajů ⁽⁴⁾	Omezení		
			Oblast aplikace	Nejvyšší povolená koncentrace	Požadavky na čistotu ⁽⁴⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 (Ba)		Použití barnatých solí ve rtěnkách je zakázáno		
6	15 585 (Ba)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

b) Oranžová a žlutá barviva

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

c) Zelená a modrá barviva

Referenční číslo	Číslo podle colour indexu	Číslo barviva podle směrnice EHS z roku 1962 týkajících se látek pro barvení potravin nebo jiných údajů ¹⁾	Omezení		
			Oblast aplikace	Nejvyšší povolená koncentrace	Požadavky na čistotu ⁴⁾
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Bez obsahu chromanových iontů
11	77 289				Viz výše
12	77 520				
13	74 160				

d) Fialová, hnědá, černá a bílá barviva

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Chloridoxid bismutitý (a jeho směsi se slídou)			
7	77 265				
8	77 718				

⁽¹⁾ Tato barviva mohou být použita také v kosmetických prostředcích, která jsou uváděna do styku s jinými částmi těla.

⁽²⁾ Pro určitá barviva jsou stanovena omezení, která se mohou týkat oblasti aplikace barviva (písmeno „E“ ve sloupci omezení týkajícího se oblasti aplikace udává, že barvivo je zakázáno při výrobě kosmetických prostředků, které mohou být uvedeny do styku se sliznicemi oka, zejména prostředků pro líčení a odličování očí) nebo nejvyšší povolené koncentrace.

⁽³⁾ Laky nebo soli z těchto barviv obsahující látky, které nejsou zakázány podle přílohy II nebo které nejsou podle přílohy V vyloučeny z působnosti této směrnice, jsou také povoleny.

⁽⁴⁾ Barviva, jejichž číslu předchází písmeno „E“ podle směrnice EHS z roku 1962 týkající se potravin a barviv, musí splňovat požadavky na čistotu stanovené v těchto směrnících.

ČÁST 3

A) SEZNAM BARVIV DOČASNĚ POVOLENÝCH PRO KOSMETICKÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ NEPŘÍCHÁZEJÍ DO STYKU SE SLIZNICEMI**Červená barviva**

12 310, 12 335, 12 420, 12 430, 12 440, 16 140, 16 155, 16 250, 17 200, 18 000, 18 050, 18 055, 18 065, 26 105, 45 100, 50 240, E 121

Oranžová a žlutá barviva

11 680, 11 710, 13 065, 15 575, 16 230, 18 690, 18 736, 18 745, 19 120, 19 130, 21 230, 71 105

Modrá a zelená barviva

10 006, 10 020, 42 045, 42 050, 42 080, 42 755, 44 025, 62 095, 62 550, 63 000, 71 255, 74 100, 74 220, 74 350, α -bis(5-brom-4-hydroxy-6-methyl-*m*-kumenyl)-toluen-2 α -sulton, α -bis(3,5-dibrom-4-hydroxy-*m*-tolyl)toluen-2 α -sulton, 1,4-bis(butylamino)anthrachinon

Fialová, hnědá, černá a bílá barviva

12 010, 12 196, 12 480, 16 580, 27 905, 42 555, 42 571, 43 625, 46 500, 51 319, 61 710, 61 800, 2,4diaminoazobenzensulfonát sodný a pět příbuzných barviv (hnědá FK), α -(5-brom-6-hydroxy-*m*-tolyl)- α -(3-brom-5-methyl-4-oxocyklohexa-2,5-dienyliden)toluen-2-sulfonová kyselina

B) SEZNAM BARVIV DOČASNĚ POVOLENÝCH PRO KOSMETICKÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ JSOU UVÁDĚNY POUZE DO KRÁTKÉHO STYKU S KŮŽÍ**Červená barviva**

11 210, 12 090, 12 155, 12 170, 12 315, 12 370, 12 459, 12 460, 13 020, 14 895, 14 905, 16 045, 16 180, 18 125, 18 130, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 220, 60 505, 60 710, 62 015, 73 300

Žlutá a oranžová barviva

11 720, 11 725, 11 730, 11 765, 11 850, 11 855, 11 860, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 740, 12 770, 12 790, 13 900, 14 600, 15 970, 15 975, 18 820, 18 900, 19 555, 21 090, 21 096, 21 100, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 40 640, 41 000, 45 376, 47 035, 48 040, 48 055, 56 205, 4-(3-chlorfenylazo)3-hydroxy-2-naft-O-anisidid, 3-hydroxypyren-5,8,10-trisulfonát trisodný.

Modrá a zelená barviva

10 025, 26 360, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 320, 50 400, 50 405, 51 175, 52 015, 52 020, 52 030, 61 505, 61 585, 62 045, 62 100, 62 105, 62 125, 62 130, 62 500, 62 560, 63 010, 64 500, 74 180

Fialová, hnědá, černá a bílá barviva

12 145, 14 805, 15 685, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 30 045, 30 235, 40 625, 42 510, 42 520, 42 525, 42 535, 42 650, 48 013, 57 020, 60 730, 61 100, 61 105, 61 705, 62 030, 63 165, 63 615.

PŘÍLOHA V

SEZNAM LÁTEK VYLOUČENÝCH Z PŮSOBNOSTI TÉTO SMĚRNICE

1. Octan olovnatý (k použití pouze v prostředcích pro péči o vlasy).
 2. Hexachlorofen* (pro veškerá použití, která nejsou uvedena v příloze III části 1).
 3. **Hormony**
 - a) — estron,
— estradiol a jeho estery,
— estriol a jeho estery;
 - b) — progesteron,
— ethisteron*.
 4. 1,4-Fenylendiamin a jeho soli.
 5. Stroncium a jeho soli, s výjimkou látek použitých v barvivech uvedených v příloze III části 2 a v příloze IV částech 2 a 3.
 6. Zirkonium a jeho deriváty.
 7. Thiomersal* a fenylrtnutnaté sloučeniny (pro použití jako konzervační přísady v koncentrovaných šamponech a krémech obsahujících neiontové emulgátory, které způsobují neúčinnost jiných konzervačních přísad; nejvyšší koncentrace 0,003 % v přepočtu na Hg).
 8. Lidokain*.
 9. Tyrothricin*.
-