

31976L0768

27.9.1976

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 262/169

**SMERNICA RADY****z 27. júla 1976****o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov**

(76/768/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

keďže je nevyhnutné určiť predpisy na úrovni spoločenstva, ktoré musia byť dodržiavané, pokiaľ ide o zloženie, označovanie a balenie kozmetických výrobkov;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva a najmä na jej článok 100,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže táto smernica sa vzťahuje len na kozmetické výrobky a nie na špeciálne farmaceutické výrobky a liečivé prípravky; keďže na tento účel je nevyhnutné určiť rozsah platnosti tejto smernice vymedzením oblasti kozmetiky od farmaceutickej oblasti; keďže toto vymedzenie vyplýva najmä z podrobnej definície kozmetických výrobkov, ktoré sa vzťahuje tak na ich oblasti aplikácie, ako aj na účely ich používania; keďže táto smernica sa neuplatňuje na výrobky, ktoré spadajú pod definíciu kozmetických výrobkov, ale sú určené výhradne na ochranu pred chorobami; keďže sa navyše odporúča špecifikovať, že určité výrobky spadajú pod túto definíciu, zatiaľ čo výrobky obsahujúce látky alebo preparáty určené na prehltnutie, vdychnutie, vstriknutie alebo implantovanie do ľudského tela nespádajú do oblasti kozmetiky;

so zreteľom na stanovisko Zhromaždenia <sup>(1)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(2)</sup>,

keďže ustanovenia zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení platných v členských štátoch určujú charakteristiky zloženia, ktorým musia vyhovovať kozmetické výrobky a predpisujú pravidlá pre ich označovanie a pre ich balenie; keďže tieto ustanovenia sa v rozličných členských štátoch vzájomne líšia;

keďže pri súčasnom stave výskumu sa odporúča vylúčiť z rozsahu platnosti tejto smernice kozmetické výrobky obsahujúce jednu z látok vymenovaných v prílohe V;

keďže rozdielnosti medzi týmito právnymi predpismi nútia výrobcov kozmetiky v spoločenstve obmieňať svoju produkciu podľa členského štátu, pre ktorý sú ich výrobky určené; keďže v dôsledku toho sú prekážkou pre obchodovanie s týmito výrobkami a následne majú priamy vplyv na zriadenie a fungovanie spoločného trhu;

keďže kozmetické výrobky nesmú byť škodlivé za normálnych alebo predvídateľných podmienok používania; keďže je najmä nevyhnutné prihliadať na možnosť ohrozenia tých častí tela, ktoré susedia s oblasťou aplikácie;

keďže hlavným cieľom týchto právnych predpisov je ochrana zdravia obyvateľstva a keďže v dôsledku toho musí presadzovanie tohto cieľa inšpirovať právne predpisy spoločenstva v danom sektore; keďže však tento cieľ musí byť dosiahnutý prostriedkami, ktoré zohľadňujú aj hospodárske a technologické požiadavky;

keďže najmä určenie metód analýzy spolu s možnými úpravami alebo dodatkami, ktoré možno bude potrebné v nich vykonať na základe výsledkov vedeckého a technického výskumu, sú vykonávacie opatrenia technického charakteru; keďže sa odporúča zveriť ich prijatie Komisii v súlade s konkrétnymi podmienkami špecifikovanými v tejto smernici s cieľom zjednotiť a urýchliť postup;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 40, 8.4.1974, s. 71.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 60, 26.7.1993, s.16.

keďže technický pokrok si vyžaduje rýchle prispôsobenie technických ustanovení definovaných v tejto smernici a v následných smerniciach v tejto oblasti; keďže na uľahčenie implementácie opatrení nevyhnutných na tento účel sa odporúča zabezpečiť postup zavádzajúci úzku spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci Výboru pre prispôsobenie sa technickému pokroku smerníc týkajúcich sa odstránenia technických prekážok v obchode v oblasti kozmetických výrobkov k technickému pokroku;

keďže je nevyhnutné na základe vedeckého a technického výskumu vypracovať návrhy na zoznamy schválených látok, ktoré by mohli zahŕňať antioxidanty, odfarbovače vlasov, konzervačné prostriedky a ultrafialové filtre, s osobitným zohľadnením problémov senzibilizácie;

keďže by sa mohlo stať, že aj pri dodržiavaní ustanovení tejto smernice a jej príloh by kozmetické výrobky umiestnené na trhu mohli ohroziť zdravie obyvateľstva; keďže sa preto odporúča zabezpečiť postup určený na odstránenie tohto nebezpečenstva,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

1. „Kozmetický výrobok“ znamená každú látku, ktorá je určená na uvedenie do kontaktu s rozličnými vonkajšími časťami ľudského tela (pokožka, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné ústrojenstvo) alebo so zubami a sliznicami ústnej dutiny výlučne alebo hlavne na účel ich čistenia, parfumovania alebo ochrany s cieľom udržiavať ich v dobrom stave, meniť ich vzhľad alebo zlepšiť telesnú vôňu.

2. Výrobky, ktoré sa majú v zmysle tejto definície považovať za kozmetické výrobky, sú uvedené v prílohe I.

3. Kozmetické výrobky obsahujúce jednu z látok uvedených v prílohe V a kozmetické výrobky obsahujúce iné farbivá, ako sú uvedené v prílohách III a IV a ktoré nie sú určené na uvedenie do kontaktu so sliznicami, sú vylúčené z rozsahu platnosti tejto smernice. Členské štáty môžu v súvislosti s týmito výrobkami prijať také opatrenia, ktoré považujú za nevyhnutné.

#### Článok 2

Kozmetické výrobky umiestnené na trh v rámci spoločenstva nesmú zapríčiniť poškodenie ľudského zdravia v prípade ich aplikácie za normálnych podmienok používania.

#### Článok 3

Členské štáty prijímajú všetky nevyhnutné opatrenia, aby zabezpečili, že na trh môžu byť umiestnené iba tie kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú ustanovenia tejto smernice a jej príloh.

#### Článok 4

Členské štáty bez ovplyvnenia ich všeobecných povinností vyplývajúcich z článku 2 zakážu obchodovanie s kozmetickými výrobkami, ktoré obsahujú:

- a) látky uvedené v prílohe II;
- b) látky uvedené v prvej časti prílohy III, presahujúce stanovené limity a nespĺňajúce stanovené podmienky;
- c) iné farbivá, ako sú uvedené v druhej časti prílohy III, presahujúce stanovené limity a nespĺňajúce stanovené podmienky, ak sú tieto výrobky určené na aplikáciu v blízkosti očí, na pery, v ústnej dutine alebo na vonkajšie pohlavné ústrojenstvo;
- d) farbivá uvedené v zozname v druhej časti prílohy III, ktoré prekračujú limity a nespĺňajú stanovené podmienky, ak sú tieto výrobky určené na použitie v oblasti očí, na perách, v ústnej dutine alebo na vonkajších častiach pohlavných orgánov.

#### Článok 5

Na obdobie troch rokov od upovedomenia o tejto smernici budú členské štáty akceptovať obchodovanie s kozmetickými výrobkami obsahujúcimi:

- a) látky uvedené v časti 1 prílohy IV v medziach stanovených limitov a za stanovených podmienok;
- b) farbivá uvedené v časti 2 prílohy IV v medziach stanovených limitov a za stanovených podmienok, ak sú tieto výrobky určené na aplikáciu v blízkosti očí, na pery, v ústnej dutine alebo na vonkajšie pohlavné ústrojenstvo;
- c) farbivá uvedené v časti 3 prílohy IV, ak tieto výrobky nie sú určené na uvedenie do kontaktu so sliznicami, alebo ak sú určené len na uvedenie do krátkoho kontaktu s pokožkou.

Po uplynutí tohto trojročného obdobia budú tieto látky a farbivá:

- buď definitívne povolené,
- alebo definitívne zakázané (príloha II),

— alebo ponechané v prílohe IV na ďalšie trojročné obdobie,

Článok 7

— alebo vyškrtnuté zo všetkých príloh k tejto smernici.

1. Z dôvodov súvisiacich s požiadavkami zakotvenými v tejto smernici a v jej prílohách členské štáty nemôžu zamietnuť, zakázať alebo obmedziť obchodovanie s kozmetickými výrobkami, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice a jej príloh.

#### Článok 6

1. Členské štáty prijímajú všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby sa s kozmetickými výrobkami mohlo obchodovať len vtedy, ak na ich obaloch, nádobách alebo etiketách sú nezmazateľnými, ľahko čitateľnými a viditeľnými písmenami uvedené nasledovné informácie:

a) názov alebo meno a adresa alebo registrované sídlo výrobcu alebo osoby zodpovednej za obchodovanie s kozmetickými výrobkami, ktorí majú sídlo na území spoločenstva. Tieto informácie môžu byť skrátené, pokiaľ toto skrátenie vo všeobecnosti umožňuje identifikovať podnik. Členské štáty môžu vyžadovať, aby pre tovary vyrábané mimo územia spoločenstva bola uvedená krajina ich pôvodu;

b) menovitý obsah v čase balenia;

c) dátum expirácie výrobkov, ktorých stabilita je menšia ako tri roky;

d) osobitné preventívne opatrenia, ktoré sa majú dodržiavať pri používaní, a najmä tie z nich, ktoré sú vymenované v stĺpci „Podmienky používania a výstrahy, ktoré musia byť vytlačené na etikete“ v prílohách III a IV a ktoré musia byť umiestnené na obale; ak to z praktických dôvodov nie je možné, musia byť tieto informácie umiestnené na obale alebo na vloženom letáku, avšak v posledne menovanom prípade musí byť na vonkajšej strane nádoby umiestnené skrátené upozornenie odkazujúce spotrebiteľa na špecifikované informácie;

e) sériové číslo výroby alebo odkaz na identifikáciu tovaru; ak však toto nie je z praktických dôvodov možné, pretože kozmetické výrobky sú príliš malé, musia byť tieto informácie umiestnené na hromadnom maloobchodnom balení alebo puzdre týchto druhov tovaru.

2. Členské štáty budú prijímať všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby na etiketách, pri prezentácii pre predaj a reklame kozmetických výrobkov bolo zakázané používať formulácie, názvy, obchodné mená, zobrazenie alebo iné znaky v prenesenom význame alebo inak, naznačujúce charakteristiky, ktoré dané výrobky nemajú.

2. Môžu však požadovať, aby podrobnosti stanovené v článku 6 ods. 1 písm. b), c) a d) boli vyjadrené aspoň v ich vlastnom štátnom alebo úradnom jazyku alebo jazykoch.

3. Členské štáty môžu okrem toho na účely rýchleho a náležitého lekárskeho ošetrovania v prípade ťažkostí požadovať, aby adekvátne a dostatočné informácie týkajúce sa látok obsiahnutých v kozmetických výrobkoch boli sprístupnené príslušným orgánom, ktoré zabezpečia, aby tieto informácie boli použité len na účely takéhoto ošetrovania.

#### Článok 8

1. V súlade s postupom stanoveným v článku 10 budú určené:

— metódy analýzy nevyhnutné na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov,

— kritériá mikrobiologickej a chemickej čistoty pre kozmetické výrobky a metódy na kontrolu dodržiavania týchto kritérií.

2. Zmeny a doplnky nevyhnutné na prispôbenie prílohy II technickému pokroku budú prijaté v súlade s tým istým postupom.

#### Článok 9

1. Týmto je ustanovený Výbor pre prispôbenie sa technickému pokroku smerníc týkajúcich sa odstránenia technických prekážok v obchode v oblasti kozmetických výrobkov k technickému pokroku, ďalej len „výbor“. Bude pozostávať z predstaviteľov členských štátov a jeho predsedom bude predstaviteľ Komisie.

2. Výbor prijme svoj vlastný rokovací poriadok.

#### Článok 10

1. V súlade s postupom stanoveným v tomto článku predseda predkladá výboru záležitosti buď zo svojho vlastného podnetu, alebo na žiadosť predstaviteľa členského štátu.

2. Predstavitel' Komisie predkladá výboru návrh opatrení, ktoré majú byť prijaté. Výbor oznámi svoje stanovisko k návrhu v lehote stanovenej predsedom v súlade s naliehavosťou záležitosti. Stanovisko sa prijíma väčšinou 41 hlasov, pričom hlasy členských štátov sú vážené tak, ako to stanovuje článok 148 ods. 2 zmluvy. Predseda výboru nehlasuje.

3. a) Výbor prijme navrhované opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.
- b) Ak navrhované opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru, alebo ak výbor neprijme nijaké stanovisko, Komisia bezodkladne navrhne Rade opatrenia, ktoré majú byť prijaté. Rada koná na základe kvalifikovanej väčšiny.
- c) Ak Rada nekonala v priebehu troch mesiacov od dátumu, keď jej bol návrh predložený, navrhované opatrenia prijme Komisia.

#### Článok 11

Bez ovplyvnenia článku 5 a najneskôr jeden rok po uplynutí lehoty stanovenej v článku 14 ods. 1 na implementáciu tejto smernice členskými štátmi Komisia na základe výsledkov najnovších vedeckých a technických výskumov predloží Rade príslušné návrhy stanovujúce zoznam povolených látok.

#### Článok 12

1. Ak niektorý členský štát na základe zdôvodneného dokazovania zistí, že niektorý kozmetický výrobok, hoci spĺňa požiadavky tejto smernice, predstavuje hrozbu pre zdravie, môže prechodne zakázať obchodovanie s týmto výrobkom na svojom území alebo ho podrobiť osobitným podmienkam. Okamžite informuje o tom ostatné členské štáty a Komisiu spolu s uvedením dôvodov pre svoje rozhodnutie.
2. Komisia do šiestich týždňov prediskutuje daný problém s príslušnými členskými štátmi a následne bezodkladne oznámi svoje stanovisko a urobí príslušné opatrenia.
3. Ak Komisia dospeje k názoru, že sú nevyhnutné technické úpravy smernice, tieto úpravy urobí buď Komisia, alebo

Rada v súlade s postupom stanoveným v článku 10. V takom prípade členský štát, ktorý prijal ochranné opatrenia, môže ich zachovávať, kým zmienené úpravy nenadobudnú účinnosť.

#### Článok 13

Pre všetky jednotlivé opatrenia zavádzajúce obmedzenie alebo zákaz na obchodovanie s kozmetickými výrobkami a prijaté v súlade s touto smernicou sa uvádzajú presné dôvody. Príslušná strana bude o nich vyzoomená spolu s podrobnými údajmi o dostupných nápravných prostriedkoch podľa právnych predpisov platných v členských štátoch a o lehotách poskytnutých na uplatnenie týchto nápravných prostriedkov.

#### Článok 14

1. Členské štáty prijímú ustanovenia nevyhnutné na dodržiavanie tejto smernice, a to do 18 mesiacov od vyzoomenia o nej, a okamžite o nich informujú Komisiu.
2. Členské štáty však môžu na obdobie 36 mesiacov od vyzoomenia o tejto smernici povoliť na svojom území obchodovanie s kozmetickými výrobkami, ktoré nespĺňajú požiadavky smernice.
3. Členské štáty zabezpečia, aby Komisia bola informovaná o zneniach takýchto ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímú v oblasti spravovanej touto smernicou.

#### Článok 15

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 27. júla 1976

Za Radu  
predseda

M. van der STOEL

## PRÍLOHA I

## ILUSTRATÍVNY ZOZNAM KOZMETICKÝCH VÝROBKOV PODĽA KATEGÓRIÍ

- Krémy, emulzie, kozmetické vody, gély a oleje na pokožku (ruky, tvár, nohy atď.).
  - Masky na pleť (okrem prostriedkov na odkupovanie pokožky).
  - Tónované základy (kvapaliny, pasty, prášky).
  - Púdre, prášky po kúpeľi, hygienické prášky atď.
  - Toaletné mydlá, dezodoračné mydlá atď.
  - Voňavky, toaletné vody a kolínske vody.
  - Kúpeľné a sprchovacie prípravky (soli, peny, oleje, gély atď.).
  - Depilačné prostriedky.
  - Dezodoranty a antiperspiranty.
  - Výrobky na starostlivosť o vlasy:
    - vlasové prelivy a odfarbovacie prostriedky,
    - výrobky na ondulovanie, vyrovnávanie a fixovanie,
    - prostriedky na formovanie účesu,
    - prípravky na čistenie (kozmetické vody, prášky, šampóny),
    - kondicionéry (kozmetické vody, krémy, oleje),
    - kadernícke výrobky (kozmetické vody, laky, brilantíny).
  - Výrobky na holenie (krémy, peny, kozmetické vody atď.).
  - Výrobky na líčenie a odstraňovanie líčidla z tváre a očí.
  - Výrobky určené na nanášanie na pery.
  - Výrobky na starostlivosť o zuby a ústa.
  - Výrobky na starostlivosť o nechty a na líčenie.
  - Výrobky na vonkajšiu intímnu hygienu.
  - Výrobky na stmavnutie pokožky bez pôsobenia slnečného žiarenia
  - Výrobky na opaľovanie bez slnka.
  - Výrobky na bielenie pokožky.
  - Výrobky proti vráskam.
-

## PRÍLOHA II

## ZOZNAM LÁTOK, KTORÉ KOZMETICKÉ VÝROBKY NESMÚ OBSAHOVAŤ

1. N-5-Chlórbenzoxazol-2-ylacetamid
2.  $\beta$ -Acetoxetyl trimetyl hydroxid amónny (acetylcholin a jeho soli)
3. Deanol aceglumát (\*)
4. Spironolacton (\*)
5. [4-(4-Hydroxy-3-jódofenoxy)-3,5-dijódofenyl] kyselina octová a jej soli
6. Metotrexát (\*)
7. Kyselina aminokaprínová (\*) a jej soli
8. Cinchofén (\*), jeho soli, deriváty a soli týchto derivátov
9. Kyselina tyropropická (\*) a jej soli
10. Kyselina trichlóretánová
11. *Aconitum napellus* L. (listy, korene a galenické prípravky)
12. Akonitín (hlavný alkaloid *Aconitum napellus* L.) a jeho soli
13. *Adonis vernalis* L. a jeho prípravky
14. Epinefrín (\*)
15. Alkaloidy *Rauwolfia serpentina* a ich soli
16. Alkínové alkoholy, ich estery, étery a soli
17. Izoprenalín (\*)
18. Izotiokyanatan alylu
19. Aloclamod (\*) a jeho soli
20. Nalorfín (\*), jeho soli a étery
21. Sympatikomimetické amíny pôsobiace na centrálnu nervovú sústavu: každá látka obsiahnutá v prvom zozname liekov, ktoré podliehajú lekárskemu predpisu a sú uvedené v rezolúcii AP (69) 2 Rady Európy
22. Anilín, jeho soli a jeho halogenované a sulfónované deriváty
23. Betoxikaín (\*) a jeho soli
24. Zoxazolamín
25. Prokaínamid (\*), jeho soli a deriváty
26. Benzidín
27. Tuamínoheptán (\*), jeho izoméry a soli
28. Oktodrín (\*) a jeho soli
29. 2-Amíno-1,2-bis (4-metoxyfenyl)etanol a jeho soli
30. 1,3-dimetylpentylamín a jeho soli

(\*) Názvy označené v tejto smernici hviezdíčkou sú názvy uverejnené v publikácii „Počítačový výpis 1975, Medzinárodné neautorizované názvy (INN) farmaceutických výrobkov, zoznamy 1-33 navrhovaných INN“, WHO, Ženeva, august 1975.

31. 4-kyselina aminosalicylová a jej soli
32. Toluidíny, ich izoméry, soli a halogénované a sulfónované deriváty
33. Xylidíny, ich izoméry, soli a halogénované a sulfónované deriváty
34. Imperatorín (9-(3-metoxylbut-2-enyloxy) furo [3,2-g] chromen-7-one)
35. *Ammi majus* a jeho galenické prípravky
36. 2,3-Dichlóro-2-metylbután
37. Látky s androgénnym účinkom
38. Antracénový olej
39. Antibiotiká s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v prílohe IV
40. Antimón a jeho zlúčeniny
41. *Apocynum cannabinum* L. a jeho prípravky
42. Apomorfín (5,6,6a 7-tetrahydro-6-metyl-4H-dibenzo [de,g] = chinolín-10,11-dvojsýtny alkohol) a jeho soli
43. Arzén a jeho zlúčeniny
44. *Atropa belladonna* L. a jej prípravky
45. Atropín, jeho soli a deriváty
46. Soli bária, s výnimkou síranu bárnatého, karmínových farieb pripravených zo síranu bárnatého a pigmentov pripravených z farbív vymenovaných v prílohe III, časť 2 a prílohe IV časti 2 a 3 a označených Ba
47. Benzén
48. 4,5-Dihydrobenzimidazol-4-one
49. Benzazepíny a benzadiazepíny, ich soli a deriváty
50. 1-Dimetylamínometyl-1-metylpropyl benzoát a jeho soli (amylokáin)
51. 2,2,6-trimetyl-4-piperidyl benzoát a jeho soli (benzamín)
52. Izokarboxazid\*
53. Bendroflumetiazid\* a jeho deriváty
54. Beryllium a jeho zlúčeniny
55. Bróm, elementárny
56. Bretýlium tozylát
57. Cabromal\*
58. Bromisoval\*
59. Bromfeniramín\* a jeho soli
60. Bromid benzoloniový\*
61. Bromid tetrylamóniový\*
62. Brucín
63. Tetrakaín\* a jeho soli
64. Mofebutazón\*
65. Tolbutamid\*
66. Carbutamid\*
67. Fenylbutazón\*
68. Kadmium a jeho zlúčeniny
69. Kantaridy, *Cantharis vesicatoria*

70. (1R,2S)-Hexahydro-1,2-dimetyl-3,6-epoxyftalový anhydrid (cantaridín)
71. Fenprobamát\*
72. Nitroderiváty karbazolu
73. Sírouhlík
74. Kataláza
75. Kefalín a jeho soli
76. *Chenopodium ambrosioides* (éterický olej)
77. 2,2,2-Trichlóretán-1,1-diol
78. Chlór
79. Chlórpropamid\*
80. Difenoxylát\* (hydrochlorid)
81. 4-Fenylazofenylén-1,3-diamín citran hydrochlorid (chrizoidín citran hydrochlorid)
82. Chlóroxazón\*
83. 2-Chlóro-6-metylpyrimidín-4-yl dimetylamín (krimidín-ISO)
84. Chlórprotixén\* a jeho soli
85. Klofenamid\*
86. N N-bis (2-chlóretyl) metylamín N-oxid a jeho soli
87. Chlórmetín\* a jeho soli
88. Cyklofosamid\* a jeho soli
89. Mannomustín\* a jeho soli
90. Butanilikaín\* a jeho soli
91. Chlóromezanón\*
92. Triparanol\*
93. 2-[2(4-Chlórofenyl)-2-fenylacetyl] indán-1,3-dión (chlórofacinon-ISO)
94. Chlórfenoxamín\*
95. Fenaglykodoľ\*
96. Chlóretán
97. Chróm; kyselina chrómová a jej soli
98. *Claviceps purpurea* Tul., jeho alkaloidy a galenické prípravky
99. *Conium maculatum* L. (plod, prášok, galenické prípravky)
100. Glycyklamid\*
101. Benzénsulfonan kobaltnatý
102. Kolchicín, jeho soli a deriváty
103. Kolchikosid a jeho deriváty
104. *Colchicum autumnale* L. a jeho galenické prípravky
105. Konvallatoxín
106. *Anamirta coccolus* L. (plod)
107. *Croton tiglium* (olej)
108. 1-Butyl-3-(N-krotonoylsulfanilyl)urea
109. Kurare a kurarín
110. Syntetické kurarizanty
111. Kyanovodík a jeho soli



112. 2- $\alpha$ -Cyklohexylbenzyl (N N N' N'-tetraetyl)trimetyléndiamín (fenetamín)
113. Cyklomentol\* a jeho soli
114. Hexacyklonát sodný\*
115. Hexapropymát\*
116. Dextropropoxifén\*
117. O O-Diacetyl-N-alyl-N-normorfín
118. Pipazetát\* a jeho soli
119. 5-( $\alpha$ ,  $\beta$ -dibromo-fenetyl)-5-metylhydantoín
120. N N-Pentametulenebis (soli trimetylámónia), napr. bromid pentametónia
121. N N'-[Metylmono] dietylén] bis (soli etyldimetylámónia), napr. azametónium
122. Cyklarbamát\*
123. Klofenotan\*; DDT (ISO)
124. Hexametylenebis (soli trimetylámónia), napr. bromid hexametónia\*
125. Dichlóretány (etyléndichlorid)
126. Dichlóretylény (acetylénchloridy)
127. Lysergid\* a jeho soli
128. 2-Dietylámínoetyl-3-hydroxy-4-fenylbenzoát a jeho soli
129. Cinchokaín\* a jeho soli
130. 3-Dietylámínopropyl cinamát
131. O O-Dietyl O-4-nitrofenyl fosforotioát (aparatión-ISO)
132. [Oxallylbis(ímoetylén)] bis [soli (o-chlórbenzyl)dietylámónia], napr. chlorid ambenómia\*
133. Metyprylón\* a jeho soli
134. Digitalín a jeho heterosidy *Digitalis purpurea* L.
135. 7-[2-Hydroxy-3-(2-hydroxyetyl-N-metylámíno)propyl]teofylín (xantínol)
136. Dioexetedrín\* a jeho soli
137. Piprokurarium\*
138. Propyfenazón\*
139. Tetrabenazín\* a jeho soli
140. Captodiam\*
141. Mefeklorazín\* a jeho soli
142. Dimetylemín
143. 1,1-Bis(dimetylámínoetyl) propyl benzoát a jeho soli (amydrikaín, alypín)
144. Metapyrilén\* a jeho soli
145. Metamfépramón\* a jeho soli
146. Amitriptilín\* a jeho soli
147. Metformín\* a jeho soli
148. Dinitrát izosorbidu\*
149. Nitril kyseliny malónovej
150. Nitril kyseliny jantárovej
151. Izoméry dinitrofenolu
152. Inproquone\*

153. Dimevamid\* a jeho soli
154. Difenylpyralín\* a jeho soli
155. Sulfinpyrazón\*
156. N-(3-Karbamoyl-3, 3-difenylpropyl)-N soli N-diisopropylmetylamónia, napr. jodid izopropamidu
157. Benactyzín\*
158. Benzatropín\* a jeho soli
159. Cyklizín\* a jeho soli
160. 5,5-Difenyl-4-imidazolidon
161. Probenecid\*
162. Disulfiram\*; tiram (ISO)
163. Emetín, jeho soli a deriváty
164. Efedrín a jeho soli
165. Oxanamid\* a jeho deriváty
166. Eserín alebofyzostigmín a jeho soli
167. Estery kyseliny 4-aminobenzoovej, s voľnou amínovou skupinou, s výnimkou tej, ktorá je uvedená v prílohe IV, časť 1
168. Cholínové soli a ich estery, napr. cholínchlorid
169. Karamifén\* a jeho soli
170. Dietyl 4-nitrofenylfosfát
171. Metetoheptazín\* a jeho soli
172. Oxfeneridín\* a jeho soli
173. Etoheptazín\* a jeho soli
174. Metheptazín\* a jeho soli
175. Metylfenidát\* a jeho soli
176. Doxylamín\* a jeho soli
177. Tolboxán\*
178. Monobenzón\*
179. Paretoxikaín\* a jeho soli
180. Fenozolón\*
181. Glutetimid\* a jeho soli
182. Etylénoxid
183. Bemegrid\* a jeho soli
184. Valnoctamid\*
185. Haloperidol\*
186. Parametazón\*
187. Fluanizón\*
188. Trifluperidol\*
189. Fluorezón\*
190. Flourouracil\*
191. Kyselina fluorovodíková, jej normálne soli, jej komplexy a fluorovodíky, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v prílohe IV, časť 1
192. Soli furfuryltrimetylamónia, napr. jodid furtretónia\*

193. Galantamín\*
194. Progestogény, s výnimkou tých, ktoré sú vymenované v prílohe V
195. 1,2,3,4,5,6-Hexachlórocyklohexán (BHC-ISO)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachlóro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimetanonafalén (endrín-ISO)
197. Hexachlóretán
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachlóro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimetanonafalén (izodrín-ISO)
199. Hydrastín, hydrastinín a ich soli
200. Hydrazidy a ich soli
201. Hydrazín, jeho deriváty a ich soli
202. Oktamoxín\* a jeho soli
203. Warfarín\* a jeho soli
204. Etyl bis (4-hydroxi-2-oxo-1-benzopyrán-3-yl) acetát a soli kyseliny
205. Metokarbamol\*
206. Propatylnitrát\*
207. 4,4'-Dihydroxi-3,3'-(3-metyltiopropylidén) dicoumarin
208. Fenadiazol\*
209. Nitroxolin\* a jeho soli
210. Hyoscyamín, jeho soli a deriváty
211. *Hyoscyamus niger* L. (listy, semená, prášok a galenické prípravky)
212. Pemolín\* a jeho soli
213. Jód
214. Dekametylenebis (soli trimetylamónia), napr. bromid dekametónia\*
215. Ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. a príbuzné druhy) (korene, prášok a galenické prípravky)
216. (2-Izopropylpent-4-enoyl)urea (apronalid)
217.  $\alpha$ -Santonín (3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimetyl nafto [1,2-b] furan-2,8-dión
218. *Lobelia inflata* L. a jej galenické prípravky
219. Lobelín\* a jeho soli
220. Barbituráty
221. Ortuť a jej zlúčeniny s vylúčením výnimiek vymenovaných v prílohe IV a prílohe V
222. 3,4,5-Trimetoxifenetylamín a jeho soli
223. Metaldehyd
224. 2-(4-Alyl-2-metoxifenoxi)-N,N-dietulacetamid a jeho soli
225. Kumetarol\*
226. Dextrometorfán\* a jeho soli
227. 2-Metylheptylamín a jeho soli
228. Izometheptén\* a jeho soli
229. Mecamylamín\*
230. Guaifenezín\*
231. Dikumarol\*
232. Fenmetrazín\*, jeho deriváty a soli

233. Tiamazol\*
234. 3,4-Dihydro-2-metoxi-2-metyl-4-fenyl-2*H*,5*H*-pyramo [3,2-*c*]-[1] benzopyrán-5-one (cyklokumarol)
235. Karizoprodoľ\*
236. Meprobamát\*
237. Tefazolín\* a jeho soli
238. Arekolín
239. Poldine metylsulfát\*
240. Hydroxizín\*
241. 2-Naftol
242. 1-a 2-Naftylamíny a ich soli
243. 3 (1-Naftulmetyl)-2-imidazolín
244. Nafazolín\* a jeho soli
245. Neostigmín a jeho soli (napr. bromid neostigmínu\*)
246. Nikotín a jeho soli
247. Amylnitrity
248. Anorganické dusitany, okrem dusitanu sodného
249. Nitrobenzén
250. Nitrokrezoly a soli ich alkalických kovov
251. Nitrofurantoín\*
252. Furazolidon\*
253. Propán-1,2,3-triyl trinitrát
254. Acenokumarol\*
255. Alkalický pentakyanonitrosylferát (2-)
256. Nitrostilbény, ich homológy a ich deriváty
257. Noradrenalín a jeho soli
258. Noskapín\* a jeho soli
259. Guanetidín\* a jeho soli
260. Estrogény, s výnimkou tých, ktoré sú vymenované v prílohe V
261. Oleandrín
262. Chlortalidon\*
263. Peletierín a jeho soli
264. Pentachlóretán
265. Tetranitrát pentaeritrylu\*
266. Petrichloral\*
267. Oktamylamín\* a jeho soli
268. Fenol a jeho alkalické soli s vylúčením výnimiek vymenovaných v prílohe III
269. Fenacemid\*
270. Difenkloxazín\*
271. 2-Fenylindane-1,3-dión (fenindión)
272. Etylfenacemid\*
273. Fenprokumon\*
274. Fenyramidol\*

275. Triamterén\* a jeho soli
276. Tetraetylpyrofosfát; TEPP (ISO)
277. Tritolylfosfát
278. Psilocybín\*
279. Fosfor a kovové fosfidy
280. Talidomid\* a jeho soli
281. *Physostigma venenosum* Balf.
282. Pikrotoxín
283. Pilokarpín a jeho soli
284.  $\alpha$ -Piperidín-2-yl benzylacetát ľavotočivý treoform (Levofacetoperán) a jeho soli
285. Pipradrol\* a jeho soli
286. Azacyklonol\* a jeho soli
287. Bietamiverín\*
288. Butopiprín\* a jeho soli
289. Olovo a jeho zlúčeniny, s výnimkou uvedenej v prílohe V
290. Koniín
291. *Prunus laerocerasus* L. („čerešňový olej“)
292. Metyraapon\*
293. Rádioaktívne látky (<sup>1</sup>)
294. *Juniperis sabina* L. (listy, éterický olej a galenické prípravky)
295. Hyoscín, jeho soli a deriváty
296. Soli zlata
297. Selén a jeho zlúčeniny
298. *Solanum nigrum* L. a jeho galenické prípravky
299. Sparteín a jeho soli
300. Glukokortikoidy
301. *Datura stramonium* L. a jeho galenické prípravky
302. Strofantíny, ich aglukóny a ich príslušné deriváty
303. Druhy *Strophantusu* a ich galenické prípravky
304. Strychnín a jeho soli
305. Druhy *Strychnosu* a ich galenické prípravky
306. Narkotiká, prírodné a syntetické: Všetky látky vymenované v tabuľkách I a II Dohovoru o narkotických liekoch podpísaného v New Yorku 30. marca 1961
307. Sulfonamidy (sulfonamid a jeho deriváty získané nahradením jedného alebo viacerých vodíkových atómov v skupinách -NH<sub>2</sub>) a ich soli
308. Sultiame\*
309. Neodým a jeho soli

(<sup>1</sup>) Prítomnosť prírodných rádioaktívnych látok a rádioaktívnych látok vytvorených umelou kontamináciou zo životného prostredia je povolená za predpokladu, že rádioaktívne látky nie sú obohatené pre výrobu kozmetických výrobkov a že ich koncentrácia neprekračuje limity stanovené v smernici zakotvujúcej základné normy pre ochranu zdravia pracovníkov a širokej verejnosti pred rizikami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia (Ú. v. ES 11, 20.2.1959, s. 221/59).

310. Tioteoa\*
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes a jeho galenické prípravky
312. Telúr a jeho zlúčeniny
313. Xylometazolín a jeho soli
314. Tetrachlóretylén
315. Chlorid uhličitý
316. Tetrafosfát hexaetylu
317. Tálum a jeho zlúčeniny
318. *Thevetia nerifolia* Juss., výťažok glukozidu
319. Etionamid\*
320. Fenotiazín\* a jeho zlúčeniny
321. Tiomočovina a jej deriváty s výnimkou tých, ktoré sú vymenované v prílohe IV, časť 1
322. Mefenezín\* a jeho estery
323. Vakcíny, toxíny alebo séra vymenované v prílohe k druhej smernici Rady z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení, zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych aktov týkajúcich sa chránených lekárenských výrobkov (Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 13)
324. Tranilcypromín\* a jeho soli
325. Trichlórnitrometán (chloropikrín)
326. 2,2,2-Tribrómoetanol (tribrómoetylalkohol)
327. Trichlórmetín\* a jeho soli
328. Tretamín\*
329. Galamín trietijodid
330. *Urginea scilla* Stern. a jeho galenické prípravky
331. Veratrín, jeho soli a galenické prípravky
332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (semená a galenické prípravky)
333. *Veratrum album* L. (korene a galenické prípravky)
334. Monomér vinylchloridu
335. Ergocalciferol\* a cholecalciferol (vitamíny D<sub>2</sub> a D<sub>3</sub>)
336. Soli O-alkylditiouhličítých kyselín
337. Yohimbín a jeho soli
338. Dimetylsulfoxid
339. Difenhydramín\* a jeho soli
340. 4-tert-Butylfenol
341. 4-tert-Butylpyrokatechol
342. Dihydrotachysterol\*
343. Dioxán
344. Morfolín a jeho soli
345. *Pyrethrum album* L. a jeho galenické prípravky
346. 2-[4-Metoxibenzyl-N-(2-pyridyl)amino] etyldimetylamín
347. Tripeleennamín\*
348. Tetrachlórsalicylanilidy
349. Dichlórsalicylanilidy

350. Tetrabrómsalicylanilidy
  351. Dibrómsalicylanilidy, napr. metabrómsalan\*, dibrómsalan\*
  352. Bitionol\*
  353. Monosulfidy tiuramu
  354. Disulfidy tiuramu
  355. Dimetylformamid
  356. 4-Fenylbut-3-en-2-one
  357. Benzoany 4-hydroxy-3-metoxycinnamilalkoholu, okrem normálneho obsahu v používaných prírodných esenciách
  358. Furo [3,2-g] chromen-7-one a jeho deriváty so substituovaným alkylom (napr. trioxisalan\* a 8-metoxipsoralen), s výnimkou normálneho obsahu v používaných prírodných esenciách
  359. Olej zo semien *Laurus nobilis* L.
  360. Safrol *Sassafras officinale* Nees obsahujúci olej
  361. 5,5'-Di-izopropyl-2,2'-dimetylbifenyl-4,4'-diyl dihypoidit
-

## PRÍLOHA III

## ČASŤ 1

## Zoznam látok, ktoré nesmú kozmetické výrobky obsahovať, okrem látok podliehajúcich stanoveným obmedzeniam a podmienkam

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky používania a výstrahy, ktoré musia byť vytlačené na etikete
		Oblasť aplikácie a/alebo používania	Maximálna schválená koncentrácia v hotovom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
1	Kyselina boritá	a) zásypy b) výrobky pre ústnu hygienu c) iné výrobky	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) nepoužívať vo výrobkoch pre deti vo veku do troch rokov	a) nepoužívať pre dojčence
2	Kyselina merkaptooctová a jej soli a estery	a) výrobky na zvlhnenie alebo vyrovnávanie vlasov: — domáce používanie — profesionálne použitie b) depilátory c) iné výrobky pre starostlivosť o vlasy, ktoré sa odstraňujú po aplikovaní	a) — 8 % pripravené na použitie pH ≤ 9,5 — 11 % pripravené na použitie pH ≤ 9,5 b) 5 % pH ≤ 12,65 c) 2 % percentný podiel vypočítaný ako kyselina merkaptooctová		
3	Kyselina štiavelová, jej estery a alkalické soli	výrobky na úpravu vlasov	5 %		len pre kaderníkov
4	Chlorobutanol *	konzervačný prostriedok	0,5 %		obsahuje chlorobutanol
5	Čpavok		6 % vypočítané ako NH <sub>3</sub>		nad 2 %: obsahuje čpavok



Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky používania a výstrahy, ktoré musia byť vytlačené na etikete
		Oblasť aplikácie a/alebo používania	Maximálna schválená koncentrácia v hotovom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
6	Tosylchloramid sodný *		0,2 %		
7	Chlorečnany alkalickej kovov	a) zubná pasta b) iné použitie	a) 5 % b) 3 %		
8	Dichlorometán		35 % (ak je zmiešaný s 1, 1, 1-trichlóreťanom, celková koncentrácia nesmie prekročiť 35 %)	0,2 % ako maximálny obsah nečistôt	Na prípravu v aerosolových dávkovačoch. Nestriekajte na otvorený plameň alebo iný rozžeravený materiál
9	o a m-Fenylenediamíny, ich deriváty substituované na dusíku a ich soli; deriváty fenylenediamínov substituované na dusíku (!)	oxidačné farbivá na farbenie vlasov	6 % vypočítané ako voľný základ		Môže spôsobiť alergickú reakciu. Odporúča sa skúška citlivosti pred použitím. Obsahuje fenylenediamíny. Nepoužívajte na farbenie obočia a mihalnic
10	Metylphenylenediamíny, ich deriváty substituované na dusíku	oxidačné farbivá na farbenie vlasov	10 % vypočítané ako voľný základ		Môže spôsobiť alergickú reakciu. Odporúča sa skúška citlivosti pred použitím. Obsahuje fenylenediamíny. Nepoužívajte na farbenie obočia a mihalnic

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia				Podmienky používania a výstrahy, ktoré musia byť vytlačené na etikete
		Oblasť aplikácie a/alebo používania	Maximálna schválená koncentrácia v hotovom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	c	d	e	f	
11	Diaminofenoly (*)	oxidačné farbivá na farbenie vlások	10 % vypočítané ako voľný základ		Môže spôsobiť alergickú reakciu. Odporúča sa skúška citlivosti pred použitím. Obsahuje diaminofenoliny. Nepoužívajte na farbenie obočia a mihalníc	
12	Dichlorofén *		0,5 % maximálne		Obsahuje dichlorofén *	
13	Peroxid vodíka	oxidačné farbivá na farbenie vlások	40 obj. %, t. j. 12 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>		Obsahuje x % peroxidu vodíka	
14	Formaldehyd	a) vytvrdzovač nechťov b) používať ako konzervačný prostriedok c) výrobky pre ústnu hygienu	a) 5 % b) 0,2 % c) 0,1 % } vypočítané ako formaldehyd	b) zakázané ako konzervačný prostriedok v aerosólových dávkovačoch a vo výrobkoch pre ústnu hygienu	a) Chráňte kutikuly tukom alebo olejom. Obsahuje x-percentný formaldehyd b) Obsahuje formaldehyd	
15	Hexachlórfén *	konzervačný prostriedok	0,1 %		Nepoužívajte pre dojčence. Obsahuje hexachlorofén	
16	Hydrochinón (*)		2 %		Nepoužívajte na farbenie obočia a mihalníc Vypláchnute si oči okamžite po ich kontakte s výrobkom Obsahuje hydrochinóm	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky používania a výstrahy, ktoré musia byť vytlačené na etikete
		Oblasť aplikácie a/alebo používania	Maximálna schválená koncentrácia v hotovom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
17	Hydroxid draselný alebo sodný	a) rozpúšťadlo na nechtové kutikuly b) vyrovnávač vlasov c) iné použitia ako neutralizátor	a) 5 % podľa váhy (1) b) 2 % podľa váhy (1) c) až do pH 11		a) Zabráňte kontaktu s očami. Môže spôsobiť slepotu. Chráňte pred deťmi b) Zabráňte kontaktu s očami. Môže spôsobiť slepotu. Chráňte pred deťmi
18	Lanolín				obsahuje lanolín
19	$\alpha$ -Naftol	farba na vlasy	0,5 %		obsahuje $\alpha$ -naftol
20	Dusitan sodný	len ako antikorózna prísada	0,2 %		nepoužívajte so sekundárnymi amínmi
21	Nitrometán	len ako antikorózna prísada	0,3 %		
22	Fenol	mydlá a šampóny	1 %		obsahuje fenol
23	Kyselina pikrová	len ako antikorózna prísada	1 %		obsahuje kyselinu pikrovú
24	Pyrogalol (1)	len na farbenie vlasov	5 %		Nepoužívajte na farbenie obočia a mihalnic. Vypláchnute oči okamžite po ich kontakte s výrobkom. Obsahuje pyrogalol

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia				Podmienky používania a výstrahy, ktoré musia byť vytlačené na etikete
		Oblasť aplikácie a/alebo používania	Maximálna schválená koncentrácia v hotovom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	c	d	e	f	
25	Chínín a jeho soli	a) šampóny b) vlasové vody	a) 0,5 % vypočítané ako chínínový základ b) 0,2 % vypočítané ako chínínový základ			
26	Rezorcinol (1)	a) farby na vlasy b) vlasové vody c) šampóny	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Môže spôsobiť alergickú reakciu. Obsahuje rezorcinol. Po aplikovaní vlasy poriadne opláchnite. Nepoužívajte na farbenie obočia a mihalníc. Vypláchnute si oči okamžite po ich kontakte s výrobkom. b) Môže spôsobiť alergickú reakciu. Obsahuje rezorcinol. c) Môže spôsobiť alergickú reakciu. Obsahuje rezorcinol. Po aplikovaní si vlasy poriadne opláchnite.	
27	Sírníky amónne, alkalicke sírníky a sírníky alkalickej zemin		2 % v pastách 20 % pre monosírníky vo vodných roztokoch bez prísady			
28	Chlorid a síran zinočnatý		1 % vypočítané ako zinok			
29	4-Hydroxybenzénsulfonát zinku	a) Syptikum b) Dezodorant	a) 6 % vypočítané ako bezvodá látka b) 6 % vypočítané ako bezvodá látka		a) zabráňte kontaktu s očami b) nestríekajte do očí	

(1) Tieto látky môžu byť používané samostatne alebo v kombinácii za predpokladu, že súčet pomerov úrovni každej z nich v kozmetickom výrobku na maximálnej úrovni schválenej pre každú z nich neprekročí 2.

(2) Tieto látky môžu byť používané samostatne alebo v kombinácii za predpokladu, že súčet pomerov úrovni každej z nich v kozmetickom výrobku na maximálnej úrovni schválenej pre každú z nich neprekročí 1.

(3) Súčet dvoch hydroxidov vyjadrený podľa váhy ako hydroxid sodný.

(4) Tieto látky môžu byť používané samostatne alebo v kombinácii za predpokladu, že súčet pomerov úrovni každej z nich v kozmetickom výrobku na maximálnej úrovni schválenej pre každú z nich neprekročí 2.

## ČASŤ 2

**ZOZNAM FARBÍV, KTORÉ MÔŽU BYŤ OBSIAHNUTÉ V KOZMETICKÝCH VÝROBKOCH URČENÝCH NA  
 UVEDENIE DO KONTAKTU SO SLIZNICAMI <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>**

## a) Červené farbivá

Referenčné číslo	Indexové číslo farby	Číslo farbiva podľa smernice EHS z roku 1962 týkajúcej sa potravinových farbív alebo iné indikácie <sup>(4)</sup>	Obmedzenia		
			Oblasť aplikácie	Maximálna schválená koncentrácia	Podmienky čistoty <sup>(5)</sup>
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				Nie viac ako 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanten-9-yl) kyselina benzoová a 2 % 2-(brómo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanten-9-yl) kyselina benzoová
18	45 380				dtto
19	45 405		r		dtto

Referenčné číslo	Indexové číslo farby	Číslo farbiva podľa smernice EHS z roku 1962 týkajúcej sa potravinových farbív alebo iné indikácie (*)	Obmedzenia		
			Oblasť aplikácie	Maximálna schválená koncentrácia	Podmienky čistoty (*)
20	45 410				dtto
21	45 425				Nie viac ako 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanten-9-yl) kyselina benzoová a 2 % 2-(jódo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanten-9-yl) kyselina benzoová
22	45 430	E 127			E 127 dtto
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) Oranžové a žlté farbivá

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

Referenčné číslo	Indexové číslo farby	Číslo farbiva podľa smernice EHS z roku 1962 týkajúcej sa potravinových farbív alebo iné indikácie (*)	Obmedzenia		
			Oblasť aplikácie	Maximálna schválená koncentrácia	Podmienky čistoty (*)
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			Pri používaní v tyčinkách na pery je farbivo povolené len vo forme voľnej kyseliny a s maximálnou koncentráciou 1 %.	
24		E 160 c			E 160 c

## c) Zelené a modré farbivá

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				zbavené voľných iónov kyanidu
16	69 800	E 130			E 130

## d) Fialové, hnedé, čierne a biele farbivá

Referenčné číslo	Indexové číslo farby	Číslo farbiva podľa smernice EHS z roku 1962 týkajúcej sa potravinových farbív alebo iné indikácie	Obmedzenia		
			Oblasť aplikácie	Maximálna schválená koncentrácia	Podmienky čistoty
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	časť E 153			E 153
13	77 267	časť 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 zmesi so slúdou)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanínová alebo perlová esencia			
24 (biele 9) stearany hliníka, zinku, horčíka a vápnika					
25		E 150 karamel			E 150

(<sup>1</sup>) Tieto farbivá môžu byť použité v kozmetike na uvedenie do kontaktu s inými časťami tela.

(<sup>2</sup>) Pre niektoré farbivá sú stanovené obmedzenia, ktoré sa môžu vzťahovať na oblasť aplikácie farbiva (písmeno „r“ v stĺpci obmedzení týkajúcom sa oblasti aplikácie znamená, že farbivo je zakázané používať vo výrobe kozmetických výrobkov, ktoré môžu prísť do kontaktu s očnými sliznicami, najmä očných líčidiel a odličovadiel) alebo na maximálnu schválenú koncentráciu.

(<sup>3</sup>) Laky a soli týchto farbív používajúce látky, ktoré nie sú zakázané podľa prílohy II alebo nie sú vylúčené podľa prílohy V z rozsahu platnosti tejto smernice sú rovnako povolené.

(<sup>4</sup>) Farbivá, pred číslom ktorých stojí písmeno „E“ v súlade so smernicou EHS z roku 1962 týkajúcou sa potravín a farbív, musia spĺňať požiadavky čistoty stanovené v uvedených smerniciach.



## PRÍLOHA IV

## ČASŤ 1

## ZOZNAM PRECHODNE POVOLENÝCH LÁTOK

Referenčné číslo	Látka	Oblasť aplikácie a/alebo používania	Obmedzenia			Podmienky používania a výstražky, ktoré musia byť vytláčené na etikete
			Maximálna schválená koncentrácia v hotovom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	c	d	e	f	
1	Metanol	denaturačný prostriedok pre etanol a izopropylalkohol	5 % Vypočítané ako % etanolu a izopropylalkoholu			
2	Tiomersal*	výlučne ako konzervačný prostriedok v očných liečivách	0,007 % Vypočítané ako Hg. Ak je zmiešaný s inou zloženinou ortuť povolenou podľa tejto smernice, celková koncentrácia Hg nesmie prekročiť 0,007 %		obsahuje tiomersal*	
3	Fenylortuťnaté zlučiny	dtto	dtto		obsahuje fenylortuťnaté zlučiny	
4	Chloroform	zubná pasta	4 %			
5	2,3-Dihydroxypropyl 4-aminobenzoan		5 %		obsahuje 2,3-dihydroxy-propyl 4-aminobenzoan	
6	Chinolín-8-ol a siričik bis(8-hydroxychinolínium)		0,3 % v základe		Nepoužívajte vo výrobkoch aplikovaných po opaľovaní na slnku. Nepoužívajte v zásypoch pre dojčence	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia				Podmienky používania a výstrahy, ktoré musia byť vytláčené na etikete
		Oblasť aplikácie a/alebo používania	Maximálna schválená koncentrácia v hotovom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	c	d	e	f	
7	Monofluorofosforečnan amónny	výrobky pre ústnu hygienu	0,15 % Vypočítané ako F. Ak je zmiešaný s inou zlúčeninou fluoru povolenou podľa tejto smernice, celková koncentrácia F nesmie prekročiť 0,15 %		obsahuje amónny monofluorofosforečnan	
8	Monofluorofosforečnan sodný	dtto	0,15 % dtto		obsahuje sodný monofluorofosforečnan	
9	Monofluorofosforečnan draselný	dtto	0,15 % dtto		obsahuje monofluorofosforečnan draselný	
10	Monofluorofosforečnan vápenatý	dtto	0,15 % dtto		obsahuje monofluorofosforečnan vápenatý	
11	Fluorid vápenatý	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorid vápenatý	
12	Fluorid sodný	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorid sodný	
13	Fluorid draselný	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorid draselný	
14	Fluorid amónny	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorid amónny	
15	Fluorid hlinitý	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorid hlinitý	
16	Fluorid cínatý	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorid cínatý	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia				Podmienky používania a výstrahy, ktoré musia byť vytláčené na etikete
		Oblasť aplikácie a/alebo používania	Maximálna schválená koncentrácia v hotovom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	c	d	e	f	
17	Fluorid hexadecyl-trimetylamónny	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorid hexadecyl-trimetylamónny	
18	Difluorid 3-(N-hexadecyl-N-2-hydroxyetylammonio) propylbis (2-hydroxyetyl) amónny	dtto	0,15 % dtto		obsahuje difluorid 3-(N-hexadecyl-N-2-hydroxyetylammonio) propylbis (2-hydroxyetyl) amónny	
19	NN'N'-Tris(polyoxy etylén)-N-hexadecylpropylén-diamín dihydrofluorid	dtto	0,15 % dtto		obsahuje NN'N'-tris(poly-oxyetylén)-N-hexadecyl-propylén-diamín dihydrofluorid	
20	Fluorid octadecyl-amónny	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorid octadecyl-amónny	
21	Fluorokrenničitán sodný	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorokrenničitán sodný	
22	Fluorokrenničitán draselný	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorokrenničitán draselný	
23	Fluorokrenničitán amónny	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorokrenničitán horečnatý	
24	Fluorokrenničitán horečnatý	dtto	0,15 % dtto		obsahuje fluorid hlinitý	
25	Safrol		100 ppm			
26	1,3-Bis(hydroximetyl) imidazolídín-2-tión	prípravky pre starostlivosť o vlasy	a) až do 2 % b) od 2 do 8 %	a) zakázané v aerosólových dávkovkách b) dtto	a) obsahuje 1,3-Bis(hydro-ximetyl) imidazolídín-2-tión b) — po použití si dôkladne opláchnite vlasy — obsahuje 1,3- bis(hydro-ximetyl) imidazolídín-2-tión	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia				Podmienky používania a výstrahy, ktoré musia byť vytláčené na etikete
		Oblasť aplikácie a/alebo používania	Maximálna schválená koncentrácia v hotovom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	c	d	e	f	
27	1,3-Bis(hydroximetyl)-3-tiourea	dtto	6 %	dtto	— po použití si dôkladne opláchnite vlasy — obsahuje 1,3-bis(hydroximetyl)-2-tiourea	
28	Hydroximetyl-2-tiourea	dtto	6 %	dtto	— po použití si dôkladne opláchnite vlasy — obsahuje hydroximetyl-2-tiourea	
29	1-Hydroximetylimidazo-2-tión	dtto	6 %	dtto	— po použití si dôkladne opláchnite vlasy — obsahuje 1-Hydroxi-metylimidazolidín-2-tión	
30	1-Monomorfolínometyl-2-tiourea	dtto	6 %	dtto	— po použití si dôkladne opláchnite vlasy — obsahuje 1-morfolínometyl-2-tiourea	
31	1,3-Bis(morfolínometyl)-2-tiourea	dtto	6 %	dtto	— po použití si dôkladne opláchnite vlasy — obsahuje 1,3-bis(morfolínometyl)-2-tiourea	
32	1,1,1-Trichlóretán (metylchloroform)	rozpúšťadlo pre aerosólové dávkovače	35 % keď je zmiešaný s dichlóretánom, celková koncentrácia nesmie prekročiť 35 %		Nestriekajte na otvorený plameň alebo akýkoľvek rozžeravený materiál.	
33	Tribromosalicylanilidy (napr. tribrómsalan)*	mydlo	1 %		obsahuje tribromosalicylanilidy	

## ČASŤ 2

**ZOZNAM PRECHODNE POVOLENÝCH FARBÍV, KTORÉ MÔŽU BYŤ OBSIAHNUTÉ V KOZMETICKÝCH  
VÝROBKOCH URČENÝCH NA UVEDENIE DO KONTAKTU SO SLIZNICAMI V SÚLADE S ČLÁNKOM  
5 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>**

## a) Červené farbivá

Referenčné číslo	Indexové číslo farby	Číslo farbiva podľa smernice EHS z roku 1962 týkajúcej sa potravinových farbív alebo iné indikácie (*)	Obmedzenia		
			Oblasť aplikácie	Maximálna schválená koncentrácia	Podmienky čistoty (*)
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500(Ba)		Používanie bazaltov v tyčinkách na pery je zakázané		
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) Oranžové a žlté farbivá

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

## b) Zelené a modré farbivá

Referenčné číslo	Indexové číslo farby	Číslo farbiva podľa smernice EHS z roku 1962 týkajúcej sa potravinových farbív alebo iné indikácie	Obmedzenia		
			Oblasť aplikácie	Maximálna schválená koncentrácia	Podmienky čistoty
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				zbavené iónov chromanu
11	77 289				dtto
12	77 520				
13	74 160				

## b) Fialové, hnedé, čierne a biele farbivá

1	20 170				
2	22 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	44 163	oxidochlorid bizmutitý (a jeho zmesi so sľudou)			
7	77 265				
8	77 718				

(<sup>1</sup>) Tieto farbivá môžu byť použité v kozmetike na uvedenie do kontaktu s inými časťami tela.

(<sup>2</sup>) Pre niektoré farbivá sú stanovené obmedzenia, ktoré sa môžu vzťahovať na oblasť aplikácie farbiva (písmeno „r“ v stĺpci obmedzení týkajúcom sa oblasti aplikácie znamená, že farbivo je zakázané používať vo výrobe kozmetických výrobkov, ktoré môžu prísť do kontaktu s očnými sliznicami, najmä očných líčidiel a odličovadiel) alebo na maximálnu schválenú koncentráciu.

(<sup>3</sup>) Laky a soli týchto farbív používajúce látky, ktoré nie sú zakázané podľa prílohy II alebo nie sú vylúčené podľa prílohy V z rozsahu platnosti tejto smernice sú rovnako povolené.

(<sup>4</sup>) Farbivá, pred číslom ktorých stojí písmeno „E“ v súlade so smernicou EHS z roku 1962 týkajúcou sa potravín a farbív, musia spĺňať požiadavky čistoty stanovené v uvedených smerniciach.

## ČASŤ 3

**A) ZOZNAM FARBÍV PRECHODNE POVOLENÝCH PRE KOZMETICKÉ VÝROBKY, KTORÉ NEPRICHÁDZAJÚ DO KONTAKTU SO SLIZNICAMI****Červené farbivá**

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140, 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E121

**Oranžové a žlté farbivá**

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

**Modré a zelené farbivá**

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350,  $\alpha$ -bis(5-bromo-4-hydroxi-6-metyl-*m*-kumenyl)toluén-2,  $\alpha$ -sulton,  $\alpha$ bis(3,5-dibromo-4-hydroxi-*o*-tolyl)toluén-2,  $\alpha$ -sulton, 1,4-bis(butylamíno)antrachinón

**Fialové, hnedé, čierne a biele farbivá**

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, sodík, 2,4-diamíno-azobenzénsulfonát a päť príbuzných farbív (Brown FK),  $\alpha$ -(5-bromo-6-hydroxi-*m*-tolyl)- $\alpha$ -(3-bromo-5-metyl-4-oxocyklohexa-2,5-dienylidén)toluén-2-kyselina sulfónová

**B) ZOZNAM FARBÍV PRECHODNE POVOLENÝCH PRE KOZMETICKÉ VÝROBKY, KTORÉ PRICHÁDZAJÚ LEN KRÁTKO DO KONTAKTU S POKOŽKOU****Červené farbivá**

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300

**Oranžové a žlté farbivá**

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-chlórfenylazo)-3-hydroxy-2-naft-*O*-anisidid, 3-hydroxypyren-5,8,10-trisulfonát trisodný

**Modré a zelené farbivá**

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180

**Fialové, hnedé, čierne a biele farbivá**

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510, 42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165, 63615

## PRÍLOHA V

## ZOZNAM LÁTOK VYLÚČENÝCH Z ROZSAHU PLATNOSTI SMERNICE

1. Octan olovnatý (len na používanie vo výrobkoch na úpravu vlasov).
  2. Hexachlórofén\* (na všetky použitia okrem uvedených v časti 1 prílohy III).
  3. **Hormóny**
    - a) — estrón,  
— estradiol a jeho estery,  
— estriol a jeho estery;
    - b) — progesterón,  
— Etisterón\*.
  4. p-Fenyldiamín a jeho soli.
  5. Stroncium a jeho soli s výnimkou tých, ktoré sa používajú vo farbivách vymenovaných v časti 2 prílohy III a častiach 2 a 3 prílohy IV.
  6. Zirkón a jeho deriváty.
  7. Tiomersal\* a fenylořtuřnaté zlučieniny (na používanie ako konzervačné prostriedky v koncentrovaných šampónoch a krémoch obsahujúcich neiónové emulgačné činidlá, ktoré robia iné konzervačné prostriedky neúčinnými; maximálna koncentrácia je 0,003 % vypočítaná ako Hg).
  8. Lidokáin\*.
  9. Tyrotrícín\*.
-