

Úřední věstník

Evropské unie

L 342



České vydání

Právní předpisy

Svazek 52

22. prosince 2009

Obsah

I Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 761/2001, rozhodnutí Komise 2001/681/ES a 2006/193/ES 1
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1222/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o označování pneumatik s ohledem na palivovou účinnost a jiné důležité parametry ⁽¹⁾ 46
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾ 59

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

Cena: 8,50 EUR

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

I

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1221/2009

ze dne 25. listopadu 2009

o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 761/2001, rozhodnutí Komise 2001/681/ES a 2006/193/ES

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 175 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 2 Smlouvy stanoví, že Společenství má mimo jiné za úkol podporovat v celém Společenství trvalý růst.

(2) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1600/2002/ES ze dne 22. července 2002 o šestém akčním programu Společenství pro životní prostředí ⁽⁴⁾ uvádí zlepšení spolupráce a partnerství s podniky jako jeden ze strategických přístupů k naplnění environmentálních cílů. Jeho nedílnou součástí jsou dobrovolné závazky. V této souvislosti se považuje za nezbytné podporovat širší zapojení do systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a rozvíjet podněty k tomu, aby

organizace zveřejňovaly pečlivě vypracované a nezávisle ověřené zprávy o vlivu činnosti organizace na životní prostředí nebo udržitelný rozvoj.

(3) Sdělení Komise ze dne 30. dubna 2007 o přezkumu šestého akčního programu Společenství pro životní prostředí v polovině období uznává, že je třeba zlepšit fungování dobrovolných nástrojů, které byly vytvořeny pro průmyslová odvětví, a že tyto nástroje mají velké možnosti, které však nebyly plně rozvinuty. Vyzývá Komisi k přezkumu těchto nástrojů, aby podpořila jejich zavádění a snížila administrativní zátěž při jejich řízení.

(4) Ve sdělení Komise ze dne 16. července 2008 o akčním plánu pro udržitelnou spotřebu a výrobu a udržitelnou průmyslovou politiku se uvádí, že systém EMAS pomáhá společnostem optimalizovat jejich výrobní procesy a zároveň snižovat dopady na životní prostředí a efektivněji využívat zdroje.

(5) Za účelem podpory jednotného přístupu k právním nástrojům vytvářeným na úrovni Společenství v oblasti ochrany životního prostředí by měla Komise a členské státy zvážit, jak lze při tvorbě právních předpisů zohlednit registraci v systému EMAS nebo jak může být tato registrace použita jako nástroj při prosazování právních předpisů. S cílem zvýšit přitažlivost systému EMAS pro organizace by Komise a členské státy měly rovněž systém EMAS zohlednit ve své politice zadávání veřejných zakázek, a případně odkazovat na systém EMAS nebo na rovnocenné systémy environmentálního řízení jako na podmínky plnění u smluv o poskytování prací a služeb.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 25. února 2009 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Úř. věst. C 120, 28.5.2009, s. 56.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2009 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 26. října 2009.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 242, 10.9.2002, s. 1.

- (6) Článek 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 761/2001 ze dne 19. března 2001 o dobrovolné účasti organizací v systému řízení podniků a auditu z hlediska ochrany životního prostředí (EMAS) ⁽¹⁾ stanoví, že Komise má přezkoumat systém EMAS s ohledem na zkušenosti získané během jeho fungování a navrhnout Evropskému parlamentu a Radě vhodné změny.
- (7) Environmentální řízení, včetně řízení v rámci systému EMAS podle nařízení (ES) č. 761/2001 prokázala svou účinnost při zlepšování vlivu činnosti organizací na životní prostředí. Pro dosažení celkově lepšího působení na životní prostředí je však třeba zvýšit počet organizací, které se systému účastní. Zkušenosti získané při uplatňování uvedeného nařízení by se proto měly využít pro zvýšení schopnosti systému EMAS dosáhnout zlepšení celkového vlivu činnosti organizací na životní prostředí.
- (8) Organizace by měly být podněcovány k dobrovolné účasti v systému EMAS, z níž mohou získat přidanou hodnotu, pokud jde o regulační kontrolu, úsporu nákladů a obraz, který si o nich utvoří veřejnost, pokud budou moci prokázat, že došlo ke zlepšení vlivu jejich činnosti na životní prostředí.
- (9) Systém EMAS by měl být dostupný ve Společenství i mimo něj všem organizacím, jejichž činnosti mají dopad na životní prostředí. Měl by těmto organizacím poskytovat prostředek ke zvládnutí tohoto dopadu a ke zlepšení celkového vlivu činnosti těchto organizací na životní prostředí.
- (10) K účasti v systému EMAS by měly být podněcovány zejména malé organizace. Jejich účast by měla být podporována usnadněním přístupu k informacím, ke stávajícím podpůrným fondům a k veřejným institucím, jakož i vytvořením nebo podporou opatření týkajících se technické pomoci.
- (11) Organizacím, ve kterých jsou zavedeny jiné systémy environmentálního řízení, by měl být v případě jejich zájmu o systém EMAS umožněn co nejsnadnější přechod na tento systém. Přitom je třeba zvážit vazby na jiné systémy environmentálního řízení.
- (12) Organizace s místy v jednom nebo více členských státech by měly mít možnost registrovat všechna nebo některá svá místa v rámci jediné registrace.
- (13) Je třeba posílit mechanismus, který zjišťuje, zda organizace dodržuje veškeré příslušné požadavky vyplývající z právních předpisů týkajících se životního prostředí, s cílem zvýšit důvěryhodnost systému EMAS a umožnit především členským státům snížit deregulaci nebo úlevami z právních požadavků administrativní zátěž registrovaných organizací.
- (14) Do zavádění systému EMAS by se měli zapojit zaměstnanci a pracovníci dané organizace, neboť se tím zvýší jejich uspokojení z práce i znalost problematiky týkající se životního prostředí, která může být dále využita v pracovním prostředí i mimo něj.
- (15) Logo systému EMAS by mělo být pro organizace přitažlivým komunikačním a marketingovým nástrojem, který zvýší informovanost kupujících a jiných zúčastněných osob o tomto systému. Pravidla pro použití loga EMAS by měla být zjednodušena tím, že se použije jednotné logo, a měla by být odstraněna stávající omezení kromě těch, která se týkají výrobku a obalu. Nemělo by docházet k záměně se značkami ekologicky šetrných výrobků.
- (16) Náklady a poplatky za registraci v systému EMAS by měly být přiměřené a úměrné velikosti organizace a činnosti, kterou vykonávají příslušné orgány. Aniž jsou dotčena pravidla pro státní podporu uvedená ve Smlouvě, je třeba zvážit, zda by se na malé organizace mohlo vztahovat osvobození od poplatků nebo jejich snížení.
- (17) Organizace by měly vypracovávat a zveřejňovat pravidelná environmentální prohlášení, která by veřejnosti a dalším zainteresovaným osobám poskytl informace o dodržování příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí a vlivu činnosti těchto organizací na životní prostředí.
- (18) Aby se zajistila relevance a srovnatelnost těchto informací, měly by být zprávy o vlivu činnosti organizací na životní prostředí podávány na základě obecných odvětvových indikátorů vlivu činnosti organizace v konkrétním odvětví na životní prostředí na úrovni procesů a výrobků s použitím vhodných srovnání a měřítek. Organizacím by to mělo umožnit snáze porovnat vliv své činnosti na životní prostředí v různých vykazovaných obdobích a oproti jiným organizacím.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 114, 24.4.2001, s. 1.

- (19) Na základě výměny informací a spolupráce členských států je třeba vypracovat referenční dokumenty, které by pro konkrétní odvětví obsahovaly osvědčené environmentální postupy, jakož i indikátory vlivu činnosti organizace na životní prostředí. Uvedené dokumenty by organizacím měly v daném odvětví umožnit, aby se lépe zaměřily na nejdůležitější environmentální aspekty.
- (20) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh ⁽¹⁾, organizuje akreditaci na vnitrostátní a evropské úrovni a stanoví pro ni celkový rámec. Toto nařízení by mělo uvedená pravidla v nezbytné míře doplňovat a rovněž přihlížet ke zvláštním rysům systému EMAS, zejména k potřebě zajistit jeho vysokou důvěryhodnost ve vztahu k zúčastněným osobám, především z řad členských států, a případně by mělo stanovit konkrétnější pravidla. Ustanovení týkající se systému EMAS by měla zajistit odbornou způsobilost environmentálních ověřovatelů a její soustavné zvyšování, a to na základě stanovení nezávislého a neutrálního akreditačního systému a systému udělování licencí, školení a vhodného dohledu nad jejich činností, aby byla zajištěna transparentnost a důvěryhodnost organizací, které se účastní systému EMAS.
- (21) Pokud se členský stát rozhodne nepoužívat akreditaci pro systém EMAS, měl by se použít čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008.
- (22) Propagační a podpůrné činnosti by měly být prováděny členskými státy i Komisí.
- (23) Aniž jsou dotčena pravidla pro státní podporu uvedená ve Smlouvě, členské státy by měly registrovaným organizacím nabídnout podpůrná opatření, jakými jsou například přístup k financování nebo daňové pobídky v rámci systémů na podporu zlepšování vlivu činnosti průmyslu na životní prostředí, pokud budou organizace moci prokázat, že došlo ke zlepšení vlivu jejich činnosti na životní prostředí.
- (24) Členské státy a Komise by měly vypracovat a provést zvláštní opatření s cílem dosáhnout větší účasti zejména malých organizací v systému EMAS.
- (25) V zájmu zajištění harmonizovaného uplatňování tohoto nařízení by Komise měla na základě programu priorit vypracovat odvětvové referenční dokumenty pro oblast, na kterou se uvedené nařízení vztahuje.
- (26) Toto nařízení by mělo být případně přezkoumáno s ohledem na získané zkušenosti do pěti let od jeho vstupu v platnost.
- (27) Tímto nařízením se nahrazuje nařízení (ES) č. 761/2001, které by proto mělo být zrušeno.
- (28) Dále by se již neměla používat doporučení Komise 2001/680/ES ze dne 7. září 2001 o zásadách provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 761/2001 o dobrovolné účasti organizací v systému řízení podniků a auditu z hlediska ochrany životního prostředí (EMAS) ⁽²⁾ a doporučení Komise 2003/532/ES ze dne 10. července 2003 o zásadách provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 761/2001 o dobrovolné účasti organizací v systému řízení podniků a auditu z hlediska ochrany životního prostředí (EMAS) týkající se výběru a použití indikátorů vlivu činnosti organizace na životní prostředí ⁽³⁾, neboť se nahrazují tímto nařízením a jejich užitečné prvky jsou do tohoto nařízení zařazeny.
- (29) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž vytvoření jediného důvěryhodného systému a zamezení vytváření různých vnitrostátních systémů, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodů jeho rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku, nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (30) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽⁴⁾.
- (31) Zejména je třeba zmocnit Komisi ke stanovení postupů pro vzájemné hodnocení příslušných orgánů, k vytvoření odvětvových referenčních dokumentů, k uznávání stávajících systémů environmentálního řízení nebo jejich části, pokud jde o jejich soulad s odpovídajícími požadavky tohoto nařízení, jakož i ke změně příloh I až VIII. Jelikož mají uvedená opatření obecný význam a jejich účelem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové, jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (32) Vzhledem k tomu, že trvá určitou dobu, než se zajistí rámec pro řádné fungování tohoto nařízení, členské státy by měly mít k dispozici lhůtu dvanácti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost na to, aby v souladu s odpovídajícími ustanoveními tohoto nařízení upravily postupy, kterými se řídí akreditační orgány a příslušné orgány. V této dvanáctiměsíční lhůtě by měly být akreditační orgány a příslušné orgány oprávněny dále uplatňovat postupy stanovené nařízením (ES) č. 761/2001,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

⁽²⁾ Úř. věst. L 247, 17.9.2001, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 23.7.2003, s. 19.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.⁽¹⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Cíl

Zřizuje se systém Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (dále jen „systém EMAS“) umožňující dobrovolnou účast organizací usazených ve Společenství nebo mimo něj.

Cílem systému EMAS jako důležitého nástroje akčního plánu pro udržitelnou spotřebu a výrobu a udržitelnou průmyslovou politiku je pomáhat průběžně zlepšovat vliv činnosti organizací na životní prostředí tím, že se vytvoří a zavedou systémy environmentálního řízení, jejichž výkon je systematicky, objektivně a pravidelně hodnocen, že jsou poskytovány informace o vlivu činnosti organizace na životní prostředí, že probíhá otevřený dialog s veřejností a ostatními zainteresovanými osobami, jakož i tím, že se do těchto aktivit aktivně zapojí zaměstnanci daných organizací a jsou pořádány vhodné vzdělávací aktivity.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí

- 1) „environmentální politikou“ celkové záměry a směřování organizace, pokud jde o vliv její činnosti na životní prostředí, které byly formálně stanoveny nejvyšším vedením organizace, včetně dodržování všech příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí, a rovněž závazek neustále zlepšovat vliv činnosti organizace na životní prostředí. Environmentální politika tvoří rámec pro činnost organizace a pro stanovení obecných a specifických environmentálních cílů;
- 2) „vlivem činnosti organizace na životní prostředí“ měřitelné výsledky řízení organizace, pokud jde o environmentální aspekty;
- 3) „dodržováním právních předpisů“ úplné uplatňování příslušných právních požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí, včetně podmínek udělených povolení;
- 4) „environmentálním aspektem“ prvek činností, výrobků nebo služeb organizace, který má nebo může mít dopad na životní prostředí;
- 5) „významným environmentálním aspektem“ environmentální aspekt, který má nebo může mít významný dopad na životní prostředí;
- 6) „přímým environmentálním aspektem“ environmentální aspekt související s činnostmi, výrobky a službami organizace, nad kterými má tato organizace přímou kontrolu;
- 7) „nepřímým environmentálním aspektem“ environmentální aspekt, který může být výsledkem vzájemného působení organizace a třetích osob a může být v přiměřené míře ovlivněn organizací;
- 8) „dopadem na životní prostředí“ jakákoli změna životního prostředí jak negativní, tak pozitivní, zcela nebo částečně vyplývající z činností, výrobků nebo služeb organizace;
- 9) „environmentálním přezkumem“ počáteční komplexní analýza environmentálních aspektů činností, výrobků a služeb organizace a jejich dopadů a vlivu na životní prostředí;
- 10) „environmentální programem“ popis opatření, odpovědností a prostředků učiněných nebo plánovaných k dosažení obecných a specifických environmentálních cílů a lhůty pro dosažení těchto cílů;
- 11) „obecným environmentálním cílem“ celkový environmentální cíl vyplývající z environmentální politiky, jehož dosažení si organizace sama stanoví a který je pokud možno kvantifikován;
- 12) „specifickým environmentálním cílem“ podrobný požadavek na činnost organizace, který vyplývá ze stanovených obecných environmentálních cílů, který se uplatňuje v organizaci nebo její části a který je třeba jej stanovit a splnit pro dosažení těchto obecných cílů;
- 13) „systémem environmentálního řízení“ ta část celkového systému řízení, která zahrnuje organizační strukturu, plánování, odpovědnosti, techniky, postupy, procesy a zdroje pro rozvoj, provádění, dosažení, přezkum a udržování environmentální politiky a řízení environmentálních aspektů;
- 14) „osvědčenými postupy pro environmentální řízení“ nejúčinnější způsob, jak v organizacích v příslušném odvětví zavést systém environmentálního řízení, který může vést v daných hospodářských a technických podmínkách k nejlepšímu vlivu činnosti organizace na životní prostředí;
- 15) „podstatnou změnou“ změna ve fungování, struktuře, správě, postupech, činnosti, výrobcích nebo službách organizace, pokud tato změna má nebo může mít významný dopad na systém environmentálního řízení v této organizaci, na životní prostředí jako takové nebo na lidské zdraví;
- 16) „interním environmentálním auditem“ systematické, zdokumentované, pravidelné a objektivní hodnocení vlivu činnosti organizace na životní prostředí, systému řízení a postupů pro ochranu životního prostředí;
- 17) „auditorem“ jednotlivec nebo skupina jednotlivců, která je součástí dané organizace, nebo fyzická či právnická osoba odlišná od organizace, jednající jejím jménem, která hodnotí zejména stávající systém environmentálního řízení a zjišťuje soulad s environmentální politikou a programem organizace, včetně dodržování příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí;

- 18) „environmentálním prohlášením“ ucelené informace pro veřejnost a jiné zainteresované osoby, pokud jde o
- strukturu a činnost organizace;
 - environmentální politiku a systém environmentálního řízení v organizaci;
 - environmentální aspekty organizace a dopady její činnosti na životní prostředí;
 - environmentální program, obecné a specifické environmentální cíle organizace;
 - vliv činnosti organizace na životní prostředí a dodržování příslušných právních povinností týkajících se životního prostředí uvedených v příloze IV;
- 19) „aktualizovaným environmentálním prohlášením“ ucelené informace pro veřejnost a jiné zainteresované osoby, které obsahují aktualizace posledního schváleného environmentálního prohlášení týkající se výhradně vlivu činnosti organizace na životní prostředí a dodržování příslušných povinností vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí uvedených v příloze IV;
- 20) „environmentálním ověřovatelem“
- subjekt posuzování shody ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008, který získal akreditaci podle tohoto nařízení, nebo jakékoli sdružení či seskupení těchto subjektů, nebo
 - jakákoli fyzická či právnická osoba, která získala licenci k provádění ověřování a schvalování podle tohoto nařízení, nebo jakékoli sdružení či seskupení těchto osob;
- 21) „organizací“ společnost, korporace, firma, podnik, orgán nebo instituce, usazená ve Společenství nebo mimo něj, jejich část nebo kombinace, která je či není právnickou osobou, veřejná nebo soukromá, která má svou vlastní funkční strukturu a správu;
- 22) „místem“ určitá lokalita, která podléhá kontrole určité organizace a na které probíhají činnosti, vyrábějí se výrobky a poskytují se služby, včetně veškeré infrastruktury, vybavení a materiálu; místo představuje nejmenší jednotku, kterou je možno registrovat;
- 23) „uskupením organizací“ skupina nezávislých organizací, které navzájem spojuje zeměpisná blízkost nebo obchodní činnost a které společně zavádějí systém environmentálního řízení;
- 24) „ověřováním“ postup posuzování shody, který provádí environmentální ověřovatel, aby prokázal, zda environmentální přezkum, environmentální politika, systém environmentálního řízení nebo interní environmentální audit a jejich zavedení v dané organizaci splňují požadavky tohoto nařízení;
- 25) „schválením“ potvrzení vydané environmentálním ověřovatelem, který ověřil, že informace a údaje v environmentálním prohlášení organizace a aktualizovaném environmentálním prohlášení jsou spolehlivé, důvěryhodné a správné a vyhovují požadavkům stanoveným v tomto nařízení;
- 26) „donucovacími orgány“ příslušné orgány určené členskými státy, které mají zjišťovat, zamezovat a prošetřovat porušení příslušných právních předpisů týkajících se životního prostředí a v případě nutnosti přijmout donucovací opatření;
- 27) „indikátorem vlivu činnosti organizace na životní prostředí“ konkrétní vyjádření, které umožňuje změřit vliv činnosti organizace na životní prostředí;
- 28) „malými organizacemi“
- mikropodniky, malé a střední podniky vymezené v doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků ⁽¹⁾ nebo
 - místní orgány spravující méně než 10 000 obyvatel nebo jiné orgány veřejné moci zaměstnávající méně než 250 osob a s ročním rozpočtem do 50 milionů EUR nebo roční rozvahou do 43 milionů EUR, včetně všech těchto subjektů:
 - vlád či jiných orgánů veřejné správy nebo veřejných poradních orgánů na vnitrostátní, regionální nebo místní úrovni,
 - fyzických nebo právnických osob, které vykonávají funkci ve veřejné správě podle vnitrostátního práva, včetně zvláštních povinností, činností nebo služeb souvisejících se životním prostředím, a
 - fyzických nebo právnických osob, které jsou veřejně odpovědné nebo vykonávají funkci nebo poskytují veřejné služby ve vztahu k životnímu prostředí a jsou řízeny subjektem nebo osobou uvedenou v písmeni b);
- 29) „společnou registrací“ jediná registrace všech nebo několika míst organizace s místy v jednom či více členských státech nebo ve třetích zemích;
- 30) „akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán stanovený podle článku 4 nařízení (ES) č. 765/2008, který provádí akreditaci environmentálních ověřovatelů a dohled nad environmentálními ověřovateli;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

31) „licenčním orgánem“ orgán stanovený podle čl. 5 odst. 2 nařízení ES) č. 765/2008, který vydává licence environmentálním ověřovatelům a provádí dohled nad environmentálními ověřovateli.

KAPITOLA II

REGISTRACE ORGANIZACÍ

Článek 3

Určení příslušného orgánu

1. Žádosti o registraci organizací z jednoho členského státu se podávají příslušnému orgánu v daném členském státě.

2. Organizace s místy v jednom nebo více členských státech nebo třetích zemích může požádat o jedinou společnou registraci všech nebo některých těchto míst.

Žádosti o jedinou společnou registraci se podávají u příslušného orgánu členského státu, v němž se nachází sídlo organizace nebo správní ústředí určené pro účely tohoto odstavce.

3. Organizace mimo Společenství podávají žádosti o registraci, včetně společných registrací, u nichž se všechna místa nacházejí mimo Společenství, kterémukoli příslušnému orgánu v členských státech, které umožňují registraci organizací mimo Společenství v souladu s čl. 11 odst. 1 druhým pododstavcem.

Tyto organizace zajistí, aby environmentální ověřovatel, který bude provádět ověřování a schvalovat systém environmentálního řízení v dané organizaci, byl akreditován nebo byl držitelem licence v členském státě, v němž organizace žádá o registraci.

Článek 4

Příprava registrace

1. Organizace, které se hodlají poprvé zaregistrovat,
 - a) provedou u všech environmentálních aspektů organizace environmentální přezkum podle požadavků stanovených v příloze I a v bodě A.3.1 přílohy II;
 - b) s ohledem na výsledky environmentálního přezkumu vypracují a zavedou systém environmentálního řízení, který zahrne všechny požadavky uvedené v příloze II a zohlední osvědčené postupy environmentálního řízení pro příslušné odvětví uvedené v čl. 46 odst. 1 písm. a), jsou-li tyto postupy k dispozici;
 - c) provedou interní audit v souladu s požadavky uvedenými v bodě A.5.5 přílohy II a v příloze III;
 - d) připraví environmentální prohlášení v souladu s přílohou IV. Při posouzení vlivu činnosti organizace na životní prostředí se přihlíží k odvětvovým referenčním dokumentům podle článku 46, jsou-li tyto dokumenty pro konkrétní odvětví k dispozici.

2. Organizace mohou využít pomoci uvedené v článku 32, která je poskytována v členském státě, v němž organizace žádá o registraci.

3. Organizace, které mají certifikovaný systém environmentálního řízení uznávaný v souladu s čl. 45 odst. 4, nejsou povinny provádět ty části přezkumu, u nichž bylo uznáno, že jsou rovnocenné s tímto nařízením.

4. Organizace poskytnou materiály a dokumenty, které prokazují, že organizace dodržuje veškeré požadavky vyplývající z příslušných právních předpisů týkajících se životního prostředí.

Organizace mohou v souladu s článkem 32 požádat příslušný donucovací orgán nebo orgány nebo environmentálního ověřovatele o informace.

Organizace mimo Společenství musí rovněž uvést, jaké požadavky vyplývající z právních předpisů týkajících se životního prostředí jsou kladeny na obdobné organizace v členských státech, ve kterých dané organizace zamýšlejí podat žádost.

Jsou-li pro konkrétní odvětví k dispozici odvětvové referenční dokumenty podle článku 46, posouzení vlivu činnosti organizace na životní prostředí se provede s odkazem na příslušný dokument.

5. Akreditovaný nebo licencovaný environmentální ověřovatel ověří úvodní environmentální přezkum, systém environmentálního řízení, postup auditu a jeho průběh a též ověřovatel schválí environmentální prohlášení.

Článek 5

Žádost o registraci

1. O registraci může požádat každá organizace, která splňuje požadavky stanovené v článku 4.
2. Žádost o registraci se podává u příslušného orgánu určeného podle článku 3 a obsahuje
 - a) schválené environmentální prohlášení v elektronické nebo tištěné podobě;
 - b) prohlášení podle čl. 25 odst. 9 podepsané environmentálním ověřovatelem, který schválil environmentální prohlášení;
 - c) vyplněný formulář, který zahrnuje alespoň údaje uvedené v příloze VI;
 - d) doklad o zaplacení příslušných poplatků, pokud se vybírají.

3. Žádost musí být sepsána v úředním jazyce nebo v jednom z úředních jazyků členského státu, v němž organizace žádá o registraci.

KAPITOLA III

POVINNOSTI REGISTROVANÝCH ORGANIZACÍ

Článek 6

Prodloužení registrace v systému EMAS

1. Registrovaná organizace alespoň jednou za tři roky
 - a) nechá ověřit celý systém environmentálního řízení a auditu a jeho používání;
 - b) aktualizuje environmentální prohlášení podle požadavků stanovených v příloze IV a nechá jej schválit environmentálním ověřovatelem;
 - c) předá schválené environmentální prohlášení příslušnému orgánu;
 - d) předá příslušnému orgánu vyplněný formulář, který zahrnuje alespoň údaje uvedené v příloze VI;
 - e) uhradí příslušnému orgánu poplatek za prodloužení registrace, pokud se poplatek vybírá.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, registrovaná organizace každoročně
 - a) v souladu s programem auditu provede interní audit vlivu činnosti organizace na životní prostředí a audit dodržování příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí podle přílohy III;
 - b) aktualizuje environmentální prohlášení podle požadavků stanovených v příloze IV a nechá jej schválit environmentálním ověřovatelem;
 - c) předá schválené aktualizované environmentální prohlášení příslušnému orgánu;
 - d) předá příslušnému orgánu vyplněný formulář, který zahrnuje alespoň údaje uvedené v příloze VI;
 - e) uhradí příslušnému orgánu poplatek za další vedení registrace, pokud se poplatek vybírá.
3. Registrované organizace své environmentální prohlášení a aktualizované environmentální prohlášení zveřejní do jednoho měsíce od registrace a do jednoho měsíce od prodloužení registrace.

Registrované organizace mohou uvedený požadavek splnit tím, že na vyžádání umožní přístup k environmentálnímu prohlášení a k aktualizovanému environmentálnímu prohlášení nebo vytvoří odkazy na internetové stránky, kde jsou tato prohlášení dostupná.

Registrované organizace upřesní, jakým způsobem má veřejnost přístup k formuláři uvedenému v příloze VI.

Článek 7

Výjimky pro malé organizace

1. Na žádost malé organizace příslušné orgány prodlouží interval tří let podle čl. 6 odst. 1 až na čtyři roky nebo interval jednoho roku podle čl. 6 odst. 2 až na období dvou let, potvrdí-li environmentální ověřovatel, který organizaci ověřoval, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) neexistují významná environmentální rizika;
- b) organizace neplánuje žádné podstatné změny uvedené v článku 8;
- c) neexistují významné místní environmentální problémy, k nimž organizace přispívá.

Pro podání žádosti uvedené v prvním pododstavci může organizace použít formulář uvedený v příloze VI.

2. Nejsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 1, příslušný orgán žádost zamítne. Organizaci sdělí řádné odůvodnění.

3. Organizace, které využijí prodloužení intervalu podle odstavce 1 až na dva roky, předloží příslušnému orgánu neschválené aktualizované environmentální prohlášení každý rok, kdy se na ně vztahuje výjimka z povinnosti mít aktualizované environmentální prohlášení ověřené.

Článek 8

Podstatné změny

1. Pokud registrovaná organizace plánuje podstatné změny, provede environmentální přezkum těchto změn, včetně environmentálních aspektů a dopadů na životní prostředí.

2. Po provedení environmentálního přezkumu těchto změn organizace aktualizuje úvodní environmentální přezkum a odpovídajícím způsobem upraví svou environmentální politiku a environmentální program a systém environmentálního řízení a přezkoumá a aktualizuje celé environmentální prohlášení.

3. Všechny dokumenty upravené a aktualizované podle článku 2 musí být do šesti měsíců ověřeny a schváleny.

4. Po schválení organizace oznámí příslušnému orgánu změny na formuláři uvedeném v příloze VI a tyto změny zveřejní.

Článek 9

Interní environmentální audit

1. Registrovaná organizace vytvoří program auditu, který zajistí, že po dobu nejvýše tří let nebo čtyř let, pokud se uplatní výjimka podle článku 7, budou veškeré činnosti v organizaci podléhat internímu environmentálnímu auditu podle požadavků stanovených v příloze III.
2. V zájmu objektivního posouzení provedou audit auditoři, kteří mají individuálně nebo kolektivně odbornou kvalifikaci pro provádění tohoto auditu a jsou dostatečně nezávislí na činnostech, jež jsou předmětem auditu.
3. Program environmentálního auditu dané organizace stanoví cíle každého auditu nebo cyklu auditu, včetně četnosti auditu pro každou činnost.
4. Auditoři připraví na konci každého auditu nebo cyklu auditu písemnou zprávu o auditu.
5. Auditor oznámí zjištění a závěry auditu organizaci.
6. Po provedení auditu organizace připraví a provede příslušný akční plán.
7. Organizace musí zavést vhodné mechanismy, které zaručí provedení opatření vyplývajících z výsledků auditu.

Článek 10

Použití loga EMAS

1. Aniž je dotčen čl. 35 odst. 2, mohou logo EMAS uvedené v příloze V používat pouze registrované organizace, a to pouze po dobu platnosti jejich registrace.

Logo musí být vždy opatřeno registračním číslem organizace.

2. Logo EMAS smí být použito pouze v souladu s technickými specifikacemi stanovenými v příloze V.
3. Pokud se organizace rozhodne v souladu čl. 3 odst. 2 nezařadit do společné registrace všechna svá místa, zajistí, aby při komunikaci s veřejností a při používání loga EMAS bylo zřejmé, na jaká místa se registrace vztahuje.

4. Logo EMAS se nepoužije

- a) na výrobcích nebo jejich obalech nebo
 - b) ve spojení se srovnávacími tvrzeními týkajícími se jiných činností a služeb, ani způsobem, který by mohl vyvolat záměnu se značkami ekologicky šetrných výrobků.
5. Informace o životním prostředí zveřejněné registrovanou organizací mohou nést logo EMAS za předpokladu, že odkazují na poslední environmentální prohlášení organizace nebo na aktualizované environmentální prohlášení, ze kterého byly čerpány, a byly schváleny environmentálním ověřovatelem s tím, že
 - a) jsou přesné;
 - b) jsou podložené a ověřitelné;
 - c) jsou relevantní a použité ve správném kontextu;
 - d) jsou reprezentativní, pokud jde o celkový vliv činnosti organizace na životní prostředí;
 - e) nevedou k nesprávnému výkladu a
 - f) jsou významné s ohledem na celkový dopad na životní prostředí.

KAPITOLA IV

PRAVIDLA PRO PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY

Článek 11

Určení příslušných orgánů a jejich úloha

1. Členské státy určí příslušné orgány, které jsou pověřeny registrací organizací se sídlem ve Společenství podle tohoto nařízení.

Členské státy mohou stanovit, že jimi stanovené příslušné orgány zajišťují a odpovídají za registraci organizací se sídlem mimo Společenství podle tohoto nařízení.

Příslušné orgány kontrolují registraci organizací a jejich setrvání v rejstříku, včetně pozastavení a zrušení registrace.

2. Příslušné orgány mohou působit na celostátní, regionální nebo místní úrovni.
3. Obsazení příslušných orgánů musí být zárukou jejich nezávislosti a nestrannosti.
4. Pro řádný výkon úkolů musí mít příslušné orgány dostatečné finanční prostředky i lidské zdroje.

5. Příslušné orgány musí konzistentně uplatňovat toto nařízení a podílet se na pravidelném vzájemném hodnocení podle článku 17.

Článek 12

Povinnosti týkající se registrací

1. Příslušné orgány stanoví postupy pro registraci organizací. Přijmou zejména pravidla pro

- a) posuzování připomínek zainteresovaných osob, včetně akreditačních a licenčních orgánů a příslušných donucovacích orgánů a subjektů zastupujících organizace, týkajících se žadatele nebo registrovaných organizací;
- b) zamítnutí, pozastavení nebo zrušení registrace organizací;
- c) řešení odvolání a stížností podaných proti jejich rozhodnutím.

2. Příslušné orgány vytvoří a vedou ve svém členském státě rejstřík registrovaných organizací, včetně informací o tom, jak lze získat jejich environmentální nebo aktualizované environmentální prohlášení, a měsíčně tento rejstřík aktualizují.

Rejstřík musí být veřejnosti přístupný na internetových stránkách.

3. Příslušné orgány sdělují každý měsíc Komisi změny v rejstříku uvedeném v odstavci 2, a to podle rozhodnutí daného členského státu buď přímo, nebo prostřednictvím vnitrostátních orgánů.

Článek 13

Registrace organizací

1. Příslušné orgány posoudí žádosti o registraci organizací v souladu s postupy stanovenými za tím účelem.

2. Pokud organizace žádá o registraci, příslušný orgán danou organizaci zaregistruje a udělí jí registrační číslo, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

- a) příslušný orgán obdržel žádost o registraci, která zahrnuje všechny dokumenty uvedené v čl. 5 odst. 2 písm. a) až d);
- b) příslušný orgán zkontroloval, že ověření a schválení bylo provedeno v souladu s články 25, 26 a 27;
- c) příslušný orgán je na základě obdržených podkladů, například ve formě písemné zprávy příslušného donucovacího orgánu, přesvědčen o tom, že neexistují důkazy o porušení příslušných právních předpisů týkajících se životního prostředí;

d) zainteresované osoby nepodaly žádné závažné stížnosti nebo stížnosti byly kladně vyřešeny;

e) příslušný orgán je na základě obdržených podkladů přesvědčen o tom, že organizace splňuje veškeré požadavky tohoto nařízení, a

f) příslušný orgán obdržel registrační poplatek, pokud je tento poplatek vybírán.

3. Příslušný orgán oznámí organizaci, že byla registrována, a poskytne jí její registrační číslo a logo EMAS.

4. Pokud příslušný orgán dospěje k závěru, že organizace žádající o registraci nesplňuje požadavky stanovené v odstavci 2, registraci dané organizace zamítne a sdělí jí řádné odůvodnění.

5. Příslušný orgán registraci dané organizace zamítne, pokud obdrží od akreditačního nebo licenčního orgánu písemnou zprávu o dohledu, podle které nebyly činnosti environmentálního ověřovatele provedeny natolik dostatečně, aby bylo zajištěno, že organizace žádající o registraci splnila požadavky tohoto nařízení. Příslušný orgán vyzve organizaci, aby podala novou žádost o registraci.

6. Příslušný orgán provede konzultace s dotčenými osobami, včetně dané organizace, aby získal podklady potřebné k rozhodnutí o zamítnutí registrace organizací.

Článek 14

Prodloužení registrace organizace

1. Příslušný orgán prodlouží registraci organizace, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) příslušný orgán obdržel schválené environmentální prohlášení uvedené v čl. 6 odst. 1 písm. c), schválené aktualizované environmentální prohlášení uvedené v čl. 6 odst. 2 písm. c) nebo neschválené aktualizované environmentální prohlášení uvedené v čl. 7 odst. 3;
- b) příslušný orgán obdržel vyplněný formulář uvedený v čl. 6 odst. 1 písm. d) a čl. 6 odst. 2 písm. d), který zahrnuje alespoň údaje uvedené v příloze VI;
- c) příslušný orgán nemá žádné důkazy o tom, že ověření a schválení nebylo provedeno v souladu s články 25, 26 a 27;
- d) příslušný orgán nemá žádné důkazy o tom, že byly porušeny příslušné právní předpisy týkající se životního prostředí;

- e) zainteresované osoby nepodaly žádné závažné stížnosti nebo jejich stížnosti byly kladně vyřešeny;
 - f) příslušný orgán je na základě obdržených podkladů přesvědčen o tom, že organizace splňuje veškeré požadavky tohoto nařízení;
 - g) příslušnému orgánu byl uhrazen poplatek za prodloužení registrace, pokud je tento poplatek vybírán.
2. Příslušný orgán oznámí organizaci, že byla její registrace prodloužena.

Článek 15

Pozastavení nebo zrušení registrace

1. Pokud má příslušný orgán za to, že registrovaná organizace nedodržuje toto nařízení, umožní dané organizaci, aby k této záležitosti předložila své stanovisko. Nepodá-li organizace uspokojivou odpověď, musí se její registrace v rejstříku zrušit nebo pozastavit.
2. Pokud příslušný orgán obdrží od akreditačního nebo licenčního orgánu písemnou zprávu o dohledu, podle které nebyly činnosti environmentálního ověřovatele provedeny dostatečně pro to, aby bylo zajištěno splnění požadavků tohoto nařízení registrovanou organizací, registrace se pozastaví.
3. Registrace organizace v rejstříku se podle situace pozastaví nebo zruší, pokud organizace příslušnému orgánu nepředloží do dvou měsíců ode dne, kdy o to byla požádána, některý z těchto dokumentů:
- a) schválené environmentální prohlášení, aktualizované environmentální prohlášení nebo podepsané prohlášení podle čl. 25 odst. 9;
 - b) formulář, ve kterém organizace uvede alespoň údaje stanovené v příloze VI.
4. Pokud příslušný donucovací orgán písemnou zprávou uvědomí příslušný orgán o porušení právních předpisů týkajících se životního prostředí organizací, příslušný orgán registraci této organizace v rejstříku podle situace pozastaví nebo zruší.
5. Pokud se příslušný orgán rozhodne pozastavit nebo zrušit registraci, zohlední alespoň
- a) jaký vliv má nedodržení požadavků tohoto nařízení danou organizací na životní prostředí;
 - b) v jaké míře je možné předvídat nedodržení požadavků tohoto nařízení danou organizací nebo okolnosti vedoucí k danému stavu;
 - c) případy nedodržení požadavků tohoto nařízení danou organizací v minulosti;
 - d) zvláštní okolnosti související s danou organizací.

6. Příslušný orgán provede konzultace s dotčenými osobami, včetně dané organizace, aby získal podklady potřebné k rozhodnutí o pozastavení nebo zrušení registrace organizace v rejstříku.

7. Pokud příslušný orgán obdrží v jiné formě než v písemné zprávě o dohledu od akreditačního nebo licenčního orgánu podklady o tom, že činnosti environmentálního ověřovatele nebyly provedeny dostatečně pro to, aby bylo zajištěno splnění požadavků tohoto nařízení organizací, požádá o konzultaci akreditační nebo licenční orgán, který dohlíží na činnost environmentálního ověřovatele.

8. Veškerá přijatá opatření příslušný orgán odůvodní.

9. Příslušný orgán vhodným způsobem vyrozumí danou organizaci o konzultacích s dotčenými osobami.

10. Pozastavení registrace organizace v rejstříku se zruší, pokud příslušný orgán obdrží uspokojivé informace o tom, že organizace splňuje požadavky tohoto nařízení.

Článek 16

Fórum příslušných orgánů

1. Příslušné orgány vytvoří fórum příslušných orgánů ze všech členských států. Fórum příslušných orgánů zasedá nejméně jednou za rok za přítomnosti zástupce Komise.

Fórum příslušných orgánů přijme svůj jednací řád.

2. Fóra příslušných orgánů se účastní příslušné orgány z každého členského státu. Pokud v jednom členském státě působí několik příslušných orgánů, přijmou se opatření, která vhodným způsobem zajistí, aby o činnostech fóra příslušných orgánů byly vyrozuměny všechny orgány.

3. Fórum příslušných orgánů vypracuje pokyny pro sladění postupů týkajících se registrace organizací podle tohoto nařízení, včetně prodloužení, pozastavení a zrušení registrace organizací v rejstříku v rámci Společenství i mimo něj.

Fórum příslušných orgánů předá tyto pokyny Komisi, jakož i i dokumenty týkající se vzájemného hodnocení.

4. Komise předloží návrh pokynů týkajících se harmonizačních postupů, které přijalo fórum příslušných orgánů, za účelem jejich přijetí regulativním postupem s kontrolou podle čl. 49 odst. 3.

Tyto dokumenty se zveřejní.

Článek 17

Vzájemné hodnocení příslušných orgánů

1. Fórum příslušných orgánů provede vzájemné hodnocení za účelem posouzení shody registračního systému každého příslušného orgánu s tímto nařízením a vypracuje harmonizovaný přístup k uplatňování pravidel týkajících se registrace.

2. Vzájemné hodnocení se provádí pravidelně, avšak alespoň každé čtyři roky, a zahrnuje posouzení pravidel a postupů uvedených v článcích 12, 13 a 15. Na vzájemném hodnocení se podílí všechny příslušné orgány.

3. Komise stanoví postupy k provádění vzájemného hodnocení, včetně postupů pro odvolání proti rozhodnutím přijatým v důsledku vzájemného hodnocení.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 49 odst. 3.

4. Postupy uvedené v odstavci 3 se stanoví předtím, než proběhne první vzájemné hodnocení.

5. Fórum příslušných orgánů pravidelně předkládá Komisi a výboru zřízenému podle čl. 49 odst. 1 výroční zprávu o vzájemném hodnocení.

Tato zpráva je schválena fórem příslušných orgánů a výborem uvedeným v prvním pododstavci a poté zveřejněna.

KAPITOLA V

ENVIRONMENTÁLNÍ OVĚŘOVATELÉ

Článek 18

Úkoly environmentálních ověřovatelů

1. Environmentální ověřovatelé posoudí, zda environmentální přezkum, environmentální politika, systém řízení a postupy auditu a jejich provádění jsou v případě dané organizace v souladu s požadavky tohoto nařízení.

2. Environmentální ověřovatelé ověřují

a) dodržování všech požadavků tohoto nařízení ve vztahu k úvodnímu environmentálnímu přezkumu, systému environmentálního řízení, environmentálnímu auditu a jeho výsledkům, jakož i ve vztahu k environmentálnímu prohlášení nebo aktualizovanému environmentálnímu prohlášení;

b) dodržování požadavků vyplývajících z příslušných právních předpisů Společenství či předpisů s celostátní, regionální nebo místní působností týkajících se životního prostředí ze strany organizace;

c) neustálé zlepšování vlivu činnosti organizace na životní prostředí;

d) spolehlivost, důvěryhodnost a správnost údajů a informací v těchto dokumentech:

i) environmentální prohlášení,

ii) aktualizované environmentální prohlášení;

iii) všechny environmentální informace, které mají být schváleny.

3. Environmentální ověřovatelé ověřují zejména vhodnost úvodního environmentálního přezkumu nebo auditu či dalších postupů prováděných organizací, aniž by tyto postupy zbytečně opakovali.

4. Environmentální ověřovatelé ověřují, zda jsou výsledky interního auditu spolehlivé. Za tím účelem mohou případně využít namátkové kontroly.

5. Při ověřování přípravy organizace na registraci zkontroluje environmentální ověřovatel, jestli organizace splnila alespoň tyto požadavky:

a) je zaveden plně funkční systém environmentálního řízení podle přílohy II;

b) je zcela zaveden naplánovaný program auditu, který již byl podle přílohy III zahájen tak, aby se vztahoval alespoň na nejzávažnější dopady na životní prostředí;

c) je dokončen přezkum vedením organizace podle části A přílohy II a

d) je připraveno environmentální prohlášení podle přílohy IV a byly zohledněny odvětvové referenční dokumenty, pokud byly dostupné.

6. Pro účely ověřování prodloužení registrace podle čl. 6 odst. 1 zkontroluje environmentální ověřovatel, jestli organizace splnila tyto požadavky:

a) organizace má plně funkční systém environmentálního řízení v souladu s přílohou II;

b) organizace má plně funkční naplánovaný program auditu, jehož alespoň jeden cyklus byl proveden v souladu s přílohou III;

c) organizace provedla jeden přezkum vedením organizace a

d) organizace připravila environmentální prohlášení v souladu s přílohou IV a byly zohledněny odvětvové referenční dokumenty, pokud byly dostupné.

7. Pro účely ověřování prodloužení registrace podle čl. 6 odst. 2 zkontroluje environmentální ověřovatel, jestli organizace splnila alespoň tyto požadavky:

- a) organizace provedla interní audit vlivu činnosti organizace na životní prostředí a dodržování příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí podle přílohy III;
- b) organizace prokazuje soustavné dodržování příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí a neustálé zlepšování vlivu činnosti organizace na životní prostředí a
- c) organizace připravila aktualizované environmentální prohlášení podle přílohy IV a byly zohledněny odvětvové referenční dokumenty, pokud byly dostupné.

Článek 19

Četnost ověřování

1. Environmentální ověřovatel sestaví po konzultaci s organizačním programem, který zajistí, aby byly ověřovány všechny požadavky nezbytné pro registraci a její prodloužení podle článku 4, 5 a 6.

2. Environmentální ověřovatel schválí v intervalech nepřekračujících 12 měsíců všechny aktualizované údaje v environmentálním prohlášení nebo aktualizovaném environmentálním prohlášení.

Ve vhodných případech se uplatní výjimka podle článku 7.

Článek 20

Požadavky na environmentální ověřovatele

1. Za účelem získání akreditace nebo licence podle tohoto nařízení podá uchazeč o pozici environmentálního ověřovatele žádost k příslušnému akreditačnímu nebo licenčnímu orgánu.

V této žádosti se uvede rozsah požadované akreditace nebo licence s odkazem na klasifikaci ekonomických činností stanovenou v nařízení (ES) č. 1893/2006 ⁽¹⁾.

2. Environmentální ověřovatel odpovídajícím způsobem akreditačnímu nebo licenčnímu orgánu doloží ve vztahu k rozsahu požadované akreditace nebo licence svoji způsobilost zahrnující znalosti, příslušné zkušenosti a technickou způsobilost v oblastech

- a) tohoto nařízení;

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1893/2006 ze dne 20. prosince 2006, kterým se zavádí statistická klasifikace ekonomických činností NACE Revize 2 (Úř. věst. L 393, 30.12.2006, s. 1).

- b) obecného fungování systémů environmentálního řízení;
- c) příslušných odvětvových referenčních dokumentů vydaných Komisí podle článku 46 k uplatňování tohoto nařízení;
- d) právních, správních a jiných požadavků týkajících se činnosti, která podléhá ověřování a schvalování;
- e) environmentálních aspektů a dopadů na životní prostředí, včetně environmentální dimenze udržitelného rozvoje;
- f) technických aspektů environmentální problematiky týkajících se činnosti, která podléhá ověřování a schvalování;
- g) obecného fungování činnosti podléhající ověřování a schvalování pro posouzení vhodnosti systému řízení vzhledem k vzájemnému působení mezi organizací, jejími výrobky, službami, provozem a životním prostředím včetně alespoň

- i) technologií, které organizace využívá,
- ii) terminologie a nástrojů využívaných při těchto činnostech,
- iii) provozních činností a jejich charakteristických rysů vzájemného ovlivňování s životním prostředím,
- iv) metodiky pro hodnocení významných environmentálních aspektů,
- v) technologie pro regulaci znečištění a jeho zmírňování;

- h) požadavků na environmentální audit a jeho metodiky včetně schopnosti provádět ověřovací audit systému environmentálního řízení, určení vhodných zjištění a závěrů auditu, jakož i přípravy a předložení zpráv o auditech v ústní i písemné podobě pro jasný záznam ověřovacího auditu;

- i) informačního auditu, environmentálního prohlášení a aktualizovaného environmentálního prohlášení s ohledem na řízení a ukládání údajů, jakož i práci s údaji, předkládání dat v písemné a grafické podobě k posouzení případných chybných údajů, použití předpokladů a odhadů;

- j) environmentální dimenze výrobků a služeb, včetně environmentálních aspektů a vlivu činnosti organizace na životní prostředí během a po použití těchto výrobků a služeb, jakož i úplnost údajů poskytnutých pro environmentální rozhodování.

3. Po environmentálním ověřovateli se požaduje, aby doložil systém soustavného odborného rozvoje v oblastech způsobilosti stanovených v odstavci 2 a v tomto rozvoji pokračoval pro účely posouzení akreditačním nebo licenčním orgánem.

4. Environmentální ověřovatel musí být externí třetí osobou a musí být při provádění své činnosti nezávislý, zejména na auditorovi nebo konzultantovi organizace, jakož i nestranný a objektivní.

5. Environmentální ověřovatel musí zajistit, že nebude podléhat komerčním, finančním nebo jiným tlakům, které by mohly ovlivnit jeho hodnocení nebo ohrozit důvěru v nezávislost jeho posudku a integritu ve vztahu k ověřování. Environmentální ověřovatel zajistí v tomto ohledu dodržování všech příslušných pravidel.

6. Pro účely posouzení souladu s požadavky tohoto nařízení na ověřování a schvalování musí mít environmentální ověřovatel dokumentaci metod a postupů, včetně mechanismů řízení kvality a pravidel o důvěrnosti informací.

7. Pokud je environmentálním ověřovatelem organizace, musí mít organizační schéma s podrobnými údaji o struktuře a odpovědnostech v rámci organizace a prohlášení o právním statusu, vlastnictví a zdrojích financování, které předloží na požádání.

Toto organizační schéma musí být na požádání k dispozici.

8. Dodržování těchto požadavků je zajišťováno v rámci posouzení prováděného před udělením akreditace nebo licence a v rámci dohledu prováděného akreditačním nebo licenčním orgánem.

Článek 21

Dodatečné požadavky na environmentální ověřovatele, kteří jsou fyzickými osobami a provádějí ověřování a schvalování samostatně

Pokud jsou environmentálními ověřovateli fyzické osoby, které samostatně provádějí ověřování a schvalování, musí mít, kromě toho, že splňují požadavky stanovené v článku 20:

- a) veškerou potřebnou odbornou způsobilost k provádění ověřování a schvalování v oblastech, na které se vztahuje licence;
- b) omezený rozsah licence v závislosti na osobní odborné způsobilosti.

Článek 22

Dodatečné požadavky na environmentální ověřovatele působící v třetích zemích

1. Pokud environmentální ověřovatel zamýšlí provádět ověřování a schvalování v třetích zemích, žádá o akreditaci nebo licenci pro konkrétní třetí zemi.

2. K získání akreditace nebo licence pro určitou třetí zemi musí environmentální ověřovatel splňovat kromě požadavků stanovených v článcích 20 a 21 tyto požadavky:

- a) znalost právních, správních a jiných požadavků týkajících se životního prostředí v třetí zemi, pro kterou žádá o akreditaci nebo licenci;

- b) znalost úředního jazyka třetí země, pro kterou žádá o akreditaci nebo licenci.

3. Požadavky uvedené v odstavci 2 se považují za splněné, pokud environmentální ověřovatel doloží existenci smluvního vztahu mezi ním a způsobilou osobou nebo organizací, která tyto požadavky splňuje.

Uvedená osoba nebo organizace musí být nezávislá na organizaci, která má být ověřována.

Článek 23

Dohled nad činností environmentálních ověřovatelů

1. Dohled nad ověřováním a schvalováním prováděným environmentálními ověřovateli provádí

- a) v členském státě, ve kterém jsou tyto ověřovatelé akreditováni nebo pro něž mají licenci, akreditační nebo licenční orgán, který jim udělil akreditaci nebo licenci;
- b) v třetí zemi akreditační nebo licenční orgán, který environmentálnímu ověřovateli k těmto činnostem udělil akreditaci nebo licenci;
- c) v jiném členském státě, než ve kterém byla těmto ověřovatelům udělena akreditace nebo licence, akreditační nebo licenční orgán členského státu, v němž ověřování probíhá.

2. Alespoň čtyři týdny před každým ověřováním v členském státě oznámí environmentální ověřovatel akreditačnímu nebo licenčnímu orgánu, který je odpovědný za dohled nad jeho činnostmi, podrobné údaje o své akreditaci nebo licenci, jakož i dobu a místo ověřování.

3. Environmentální ověřovatel neprodleně uvědomí akreditační nebo licenční orgán o všech změnách, které mají vliv na akreditaci nebo licenci nebo na jejich rozsah.

4. V pravidelných intervalech nepřekračujících 24 měsíců musí akreditační nebo licenční orgán zajistit, aby environmentální ověřovatel nadále dodržoval požadavky na akreditaci nebo licenci, a sledovat kvalitu provedených ověřování a schválení.

5. Dohled může zahrnovat audit v kanceláři ověřovatele, dohled na místě v organizacích, dotazníky, přezkum environmentálního prohlášení nebo aktualizovaného environmentálního prohlášení schválených environmentálními ověřovateli a přezkum zprávy o ověřování.

Rozsah dohledu musí být přiměřený činnosti prováděné environmentálním ověřovatelem.

6. Organizace musí akreditačním nebo licenčním orgánům umožnit provádět dohled nad činností environmentálního ověřovatele při ověřování a schvalování.

7. Rozhodnutí akreditačního nebo licenčního orgánu o ukončení nebo pozastavení akreditace nebo licence nebo omezení rozsahu akreditace nebo licence může být přijato teprve poté, co měl environmentální ověřovatel možnost být slyšen.

8. Pokud je dohlízející akreditační nebo licenční orgán toho názoru, že kvalita práce environmentálního ověřovatele nesplňuje požadavky tohoto nařízení, předá se dotyčnému environmentálnímu ověřovateli a příslušnému orgánu, u něhož dotčená organizace hodlá požádat o registraci nebo který dotčenou organizaci zaregistroval, písemná zpráva o dohledu.

V případě dalších sporů se zpráva o dohledu předá fóru akreditačních a licenčních orgánů uvedeném v článku 30.

Článek 24

Dodatečné požadavky na dohled nad činností environmentálních ověřovatelů působících v jiném členském státě, než ve kterém jim byla udělena akreditace nebo licence

1. Environmentální ověřovatel akreditovaný nebo licencovaný v jednom členském státě musí před zahájením ověřování a schvalování v jiném členském státě oznámit alespoň čtyři týdny předem akreditačnímu nebo licenčnímu orgánu toho členského státu, ve kterém bude ověřování a schvalování probíhat, tyto údaje:

- a) podrobné údaje o své akreditaci nebo licenci, odbornou způsobilost, zejména znalost požadavků vyplývajících z právních předpisů daného členského státu týkajících se životního prostředí a znalost jeho úředního jazyka, a případně složení týmu;
- b) dobu a místo ověřování a schvalování;
- c) adresu a kontaktní údaje organizace;

Toto oznámení se poskytne před každým ověřováním a schvalováním.

2. Akreditační nebo licenční orgán může po ověřovateli požadovat, aby prokázal své znalosti příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí.

3. Akreditační nebo licenční orgán může klást jiné podmínky, než které jsou uvedeny v odstavci 1, pouze tehdy, pokud tyto jiné podmínky neomezují právo environmentálního ověřovatele poskytovat služby v jiném členském státě, než ve kterém byla udělena akreditace nebo licence.

4. Akreditační nebo licenční orgán nesmí využívat postup oznamování podle odstavce 1 k pozdržení příchodu environmentálního ověřovatele. Pokud akreditační nebo licenční orgán

nemůže splnit své úkoly v souladu s odstavcem 2 a 3 před dobou schvalování a ověřování, kterou ověřovatel oznámí v souladu s odst. 1 písm. b), ověřovateli tuto skutečnost přesvědčivým způsobem zdůvodní.

5. Akreditační nebo licenční orgány neúčtují za oznámení a dohled diskriminační poplatky.

6. Pokud je dohlízející akreditační nebo licenční orgán toho názoru, že kvalita práce environmentálního ověřovatele nesplňuje požadavky tohoto nařízení, předá se dotyčnému environmentálnímu ověřovateli, akreditačnímu nebo licenčnímu orgánu, který akreditaci nebo licenci udělil, a příslušnému orgánu, u něhož dotčená organizace hodlá požádat o registraci nebo který dotčenou organizaci zaregistroval, písemná zpráva o dohledu. V případě dalších sporů se zpráva o dohledu předá fóru akreditačních a licenčních orgánů uvedeném v článku 30.

Článek 25

Podmínky pro provádění ověřování a schvalování

1. Environmentální ověřovatel vykonává činnost v rozsahu své akreditace nebo licence a na základě písemné dohody s organizací.

Tato dohoda

- a) určí rozsah činnosti;
- b) určí podmínky, které mají environmentálnímu ověřovateli umožnit pracovat nezávislým odborným způsobem;
- c) zavazuje organizaci k nezbytné spolupráci.

2. Environmentální ověřovatel zajistí, aby byly jednoznačně definovány složky organizace a aby tyto složky odpovídaly skutečnému rozdělení činností.

Environmentální prohlášení musí jasně určit různé části organizace, které podléhají ověřování a schvalování.

3. Environmentální ověřovatel provede posouzení prvků uvedených v článku 18.

4. Při ověřování a schvalování prozkoumá environmentální ověřovatel dokumentaci, navštíví organizaci, provede kontroly na místě a pohovoří se zaměstnanci.

5. Organizace musí environmentálnímu ověřovateli před jeho návštěvou poskytnout základní údaje o organizaci a jejích činnostech, environmentální politice a programu, popis systému environmentálního řízení, který je v organizaci zaveden, podrobnosti o provedeném environmentálním přezkumu nebo auditu, zprávu o tomto přezkumu nebo auditu a o veškerých následných nápravných opatřeních, jakož i návrh environmentálního prohlášení nebo aktualizované environmentální prohlášení.

6. Environmentální ověřovatel připraví o výsledcích ověřování písemnou zprávu, v níž uvede

- a) všechny skutečnosti, které jsou podstatné z hlediska činnosti provedené environmentálním ověřovatelem;
- b) popis dodržování veškerých požadavků tohoto nařízení, včetně podkladů, zjištění a závěrů;
- c) srovnání dosažených úspěchů a specifických cílů s předchozími environmentálními prohlášeními a posouzením vlivu činnosti organizace na životní prostředí, jakož i s posouzením neustálého zlepšování vlivu činnosti organizace na životní prostředí;
- d) případně technické nedostatky environmentálního přezkumu, metodě auditu, v systému environmentálního řízení nebo v jiných souvisejících procesech.

7. Pokud se zjistí nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení, ve zprávě se konkrétně rovněž uvedou

- a) zjištění a závěry o nedodržení příslušných ustanovení organizací, a podklady, z nichž daná zjištění a závěry vycházejí;
- b) části environmentálního prohlášení nebo aktualizovaného environmentálního prohlášení, se kterými ověřovatel nesouhlasí, a podrobné údaje o změnách nebo dodatcích, které je třeba učinit v environmentálním prohlášení nebo v aktualizovaném environmentálním prohlášení.

8. Po ověření schválí environmentální ověřovatel environmentální prohlášení organizace nebo aktualizované environmentální prohlášení a tím stvrdí, že splňuje požadavky tohoto nařízení, potvrdí-li výsledky ověření a schválení,

- a) že informace a údaje v environmentálním prohlášení nebo aktualizovaném environmentálním prohlášení dané organizace jsou spolehlivé a správné a vyhovují požadavkům tohoto nařízení a
- b) že neexistují důkazy o tom, že organizace nedodržuje příslušné požadavky vyplývající z právních předpisů týkajících se životního prostředí.

9. Na základě schválení vydá environmentální ověřovatel podepsané prohlášení uvedené v příloze VII o tom, že ověření a schválení bylo provedeno v souladu s tímto nařízením.

10. Environmentální ověřovatelé s akreditací nebo licenci v jednom členském státě mohou provádět ověřování a schvalování v kterémkoli jiném členském státě v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

Ověřování nebo schvalování podléhá dohledu akreditačního nebo licenčního orgánu členského státu, v němž má být tato činnost provedena. Tomuto akreditačnímu nebo licenčnímu orgánu se oznámí zahájení činnosti ve lhůtě uvedené v čl. 24 odst. 1.

Článek 26

Ověřování a schvalování v malých organizacích

1. Při ověřování a schvalování zohlední environmentální ověřovatel určité charakteristiky malých organizací, včetně

- a) kompaktních hierarchických vztahů;
- b) zaměstnanců, kteří mohou vykonávat několik různých funkcí současně;
- c) zácvičku na pracovišti;
- d) schopnosti rychle se přizpůsobit změnám a
- e) omezené dokumentace postupů.

2. Environmentální ověřovatel provede ověřování nebo schvalování způsobem, který příliš nezatěžuje malé organizace.

3. Environmentální ověřovatel zohlední objektivní zjištění o účinnosti systému, včetně existence postupů v organizaci, které jsou přiměřené její velikosti a složitosti jejího fungování, povaze souvisejících dopadů na životní prostředí a odborné způsobilosti pracovníků.

Článek 27

Podmínky ověřování a schvalování v třetích zemích

1. Environmentální ověřovatelé akreditovaní v jednom členském státě nebo mající v něm licenci mohou provádět ověřování a schvalování organizace usazené v třetí zemi v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

2. Alespoň šest týdnů před každým ověřováním nebo schvalováním v třetí zemi oznámí environmentální ověřovatel akreditačnímu nebo licenčnímu orgánu členského státu, v němž dotčená organizace hodlá požádat o registraci nebo kde je registrována, podrobnosti o své akreditaci nebo licenci, jakož i dobu a místo ověřování nebo schvalování.

3. Ověřování a schvalování podléhá dohledu akreditačního nebo licenčního orgánu členského státu, v němž je environmentální ověřovatel akreditován nebo licencován. Tomuto akreditačnímu nebo licenčnímu orgánu se oznámí zahájení příslušné činnosti ve lhůtě uvedené v odstavci 2.

KAPITOLA VI

AKREDITAČNÍ A LICENČNÍ ORGÁNY

Článek 28

Provádění akreditace a udělování licencí

1. Akreditační orgány jmenované členskými státy na základě článku 4 nařízení (ES) č. 765/2008 odpovídají za akreditaci environmentálních ověřovatelů a dohled nad činnostmi prováděnými uvedenými ověřovateli podle tohoto nařízení.

2. Členské státy mohou v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 765/2008 jmenovat licenční orgán, který bude odpovídat za udělování licencí a dohled nad environmentálními ověřovateli.

3. Členské státy se mohou rozhodnout, že neumožní akreditaci fyzických osob či udělení licence fyzickým osobám jakožto environmentálním ověřovatelům.

4. Akreditační a licenční orgány posoudí ve vztahu k rozsahu požadované akreditace nebo licence způsobilost environmentálních ověřovatelů z hlediska požadavků stanovených v článcích 20, 21 a 22.

5. Rozsah akreditace nebo licence environmentálních ověřovatelů je určen podle klasifikace ekonomických činností uvedené v nařízení (ES) č. 1893/2006. Uvedený rozsah je omezen odbornou způsobilostí environmentálního ověřovatele musí případně zohlednit rozsah a složitost činnosti.

6. Akreditační a licenční orgány vytvoří příslušné postupy pro akreditaci nebo licencování environmentálních ověřovatelů, zamítnutí akreditace nebo licence, jejich pozastavení a odejmutí, jakož i pro dohled nad environmentálními ověřovateli.

Tyto postupy musí obsahovat mechanismy pro posuzování připomínek dotčených osob, včetně příslušných orgánů a orgánů zastupujících organizace, týkajících se žadatelů a akreditovaných nebo licencovaných environmentálních ověřovatelů.

7. V případě zamítnutí akreditace nebo licence vyrozumí akreditační nebo licenční orgán environmentálního ověřovatele o důvodech svého rozhodnutí.

8. Akreditační nebo licenční orgány vytvoří, revidují a aktualizují seznam environmentálních ověřovatelů a rozsah jejich akreditace nebo licence ve svých členských státech a sdělují každý měsíc podle rozhodnutí daného členského státu buď přímo, nebo prostřednictvím vnitrostátních orgánů, změny v tomto seznamu Komisi a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází daný akreditační nebo licenční orgán.

9. V rámci pravidel a postupů pro monitorování činností podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 765/2008 vypracuje akreditační nebo licenční orgán zprávu o dohledu, v níž po konzultaci s příslušným environmentálním ověřovatelem rozhodne, zda

- a) činnosti environmentálního ověřovatele nebyly provedeny natolik dostatečně, aby bylo zajištěno, že organizace splnila požadavky tohoto nařízení, nebo
- b) environmentální ověřovatel provedl ověřování a schvalování v rozporu s jedním nebo více požadavky tohoto nařízení.

Tato zpráva se předá příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je organizace registrována nebo žádá o registraci, a případně i akreditačnímu nebo licenčnímu orgánu, který akreditaci nebo licenci udělil.

Článek 29

Pozastavení a odnětí akreditace nebo licence

1. Pozastavení nebo odnětí akreditace nebo licence vyžaduje konzultaci s dotčenými osobami, včetně environmentálního ověřovatele, aby měl akreditační nebo licenční orgán podklady potřebné k rozhodnutí.

2. Akreditační nebo licenční orgán uvědomí environmentálního ověřovatele o důvodech přijatých opatření a případně o jednání s příslušným donucovacím orgánem.

3. Akreditace nebo licence se pozastaví nebo odejme, v závislosti na druhu a rozsahu nedostatku nebo porušení právních předpisů, dokud nebude prokázáno, že environmentální ověřovatel splňuje požadavky tohoto nařízení.

4. Pozastavená akreditace nebo licence se obnoví, pokud akreditační nebo licenční orgán obdrží dostatečné informace o tom, že environmentální ověřovatel splňuje požadavky tohoto nařízení.

Článek 30

Fórum akreditačních a licenčních orgánů

1. Zřizuje se fórum všech akreditačních a licenčních orgánů ze všech členských států (dále jen „fórum akreditačních a licenčních orgánů“), které zasedá alespoň jednou za rok za přítomnosti zástupce Komise.

2. Úkolem fóra akreditačních a licenčních orgánů je zajistit sladění postupů týkajících se

- a) akreditace environmentálních ověřovatelů nebo udělování licence těmto ověřovatelům podle tohoto nařízení, včetně zamítnutí, pozastavení a zrušení akreditace nebo udělení licence, a
- b) dohledu nad činnostmi prováděnými akreditovanými environmentálními ověřovateli nebo environmentálními ověřovateli majícími příslušnou licenci.

3. Fórum akreditačních a licenčních orgánů vypracuje pokyny k otázkám odborné způsobilosti akreditačních a licenčních orgánů.

4. Fórum akreditačních a licenčních orgánů přijme svůj jednací řád.

5. Pokyny uvedené v odstavci 3 a jednací řád uvedený v odstavci 4 se předají Komisi.

6. Pokud fórum akreditačních a licenčních orgánů schválí pokyny týkající se harmonizačních postupů, Komise tyto pokyny předloží za účelem jejich přijetí regulativním postupem s kontrolou podle čl. 49 odst. 3.

Tyto dokumenty se zveřejní.

Článek 31

Vzájemné hodnocení akreditačních a licenčních orgánů

1. Vzájemné hodnocení z hlediska akreditace a licencování environmentálních ověřovatelů podle tohoto nařízení, které provede fórum akreditačních a licenčních orgánů se provádí v pravidelných intervalech alespoň každé čtyři roky a zahrnuje posouzení pravidel a postupů uvedených v člancích 28 a 29.

Vzájemného hodnocení se účastní všechny akreditační a licenční orgány.

2. Fórum akreditačních a licenčních orgánů pravidelně předkládá Komisi a výboru zřízenému podle čl. 49 odst. 1 výroční zprávu o vzájemném hodnocení.

Tato zpráva se po schválení fórem akreditačních a licenčních orgánů a výborem uvedeném v prvním pododstavci zveřejní.

KAPITOLA VII

PRAVIDLA TÝKAJÍCÍ SE ČLENSKÝCH STÁTŮ

Článek 32

Pomoc organizacím v souvislosti s dodržováním příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí

1. Členské státy zajistí, aby organizace měly přístup k informacím a k možnostem pomoci v souvislosti s požadavky vyplývajícími z právních předpisů týkajících se životního prostředí v daném členském státě.

2. Tato pomoc zahrnuje

- a) informace o příslušných požadavcích vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí;

- b) určení příslušných donucovacích orgánů pro každý konkrétní právní požadavek týkající se životního prostředí, jenž má být použit;

3. Úkolem uvedeným v odstavci 1 a 2 mohou členské státy pověřit příslušné orgány nebo jakýkoli jiný subjekt, jenž má pro plnění tohoto úkolu nezbytné odborné znalosti a vhodné prostředky.

4. Členské státy zajistí, aby donucovací orgány reagovaly na žádosti, alespoň malých organizací, o určení příslušných právních požadavků týkajících se životního prostředí, které spadají do jejich pravomoci, a poskytly organizacím informace o prostředcích k prokázání toho, že organizace splňuje příslušné požadavky.

5. Členské státy zajistí, aby příslušné donucovací orgány vyrozuměly o všech případech, kdy registrované organizace nedržely příslušné požadavky vyplývající z právních předpisů týkajících se životního prostředí, příslušný orgán, který organizaci zaregistroval.

Příslušný donucovací orgán informuje příslušný orgán co nejdříve, nejpozději však do jednoho měsíce poté, co se dozvěděl o případě nedodržení požadavků.

Článek 33

Propagace systému EMAS

1. Členské státy ve spolupráci s příslušnými orgány, donucovacími orgány a dalšími příslušnými zúčastněnými osobami propagují systém EMAS, přičemž zohlední činnosti uvedené v člancích 34 až 38.

2. Za tímto účelem mohou členské státy stanovit propagační strategii, která bude pravidelně revidována.

Článek 34

Informování

1. Členské státy přijmou vhodná opatření pro poskytování informací

- a) veřejnosti o cílech a hlavních prvcích systému EMAS;
- b) organizacím o obsahu tohoto nařízení.

2. Členské státy mohou případně využívat odborné publikace, místní tisk, propagační kampaně a jiné vhodné prostředky ke zvýšení povědomí o systému EMAS u široké veřejnosti.

Členské státy mohou spolupracovat zejména s oborovými sdruženími, organizacemi spotřebitelů, ekologickými organizacemi, oborovými organizacemi, místními institucemi a dalšími příslušnými zainteresovanými osobami.

Článek 35**Propagační činnost**

1. Členské státy propagují systém EMAS. Tato propagační činnost může zahrnovat

- a) podporu výměny znalostí o systému EMAS a osvědčených postupů tohoto systému mezi všemi dotčenými osobami;
- b) tvorbu účinných nástrojů k propagaci systému EMAS a jejich zpřístupnění organizacím;
- c) poskytování technické podpory organizacím při stanovení a provádění jejich marketingových činností souvisejících se systémem EMAS;
- d) podněcování partnerství mezi organizacemi za účelem propagace systému EMAS.

2. Logo EMAS bez registračního čísla může být příslušnými orgány, akreditačními a licenčními orgány, vnitrostátními orgány a dalšími zúčastněnými osobami využíváno k obchodním a propagačním účelům souvisejícím se systémem EMAS. V těchto případech nesmí používání loga EMAS stanoveného v příloze V vytvářet dojem, že je uživatel registrován, pokud tomu tak není.

Článek 36**Podpora účasti malých organizací**

Členské státy přijmou vhodná opatření k podpoře účasti malých organizací mimo jiné tím, že

- a) usnadní přístup k informacím a podpůrným fondům, které jsou zvláště uzpůsobeny jejich potřebám;
- b) zajistí, aby je k účasti podněcovaly přiměřené registrační poplatky;
- c) podporují opatření technické pomoci.

Článek 37**Uskupení organizací a postupné přijímání kroků**

1. Členské státy vybídnou místní orgány, aby za účasti oborových svazů, obchodních komor a dalších dotčených stran poskytl zvláštní pomoc uskupením organizací, aby tyto organizace splnily požadavky pro registraci uvedené v článku 4, 5 a 6.

Jednotlivé organizace tohoto uskupení jsou registrovány samostatně.

2. Členské státy vybídnou organizace k zavádění systému environmentálního řízení. Zejména je vybídnou k postupnému přijímání kroků vedoucích k registraci v systému EMAS.

3. Systémy vytvořené na základě článku 1 a 2 se používají tak, aby účastníkům, a zejména malým organizacím, nevznikaly zbytečné náklady.

Článek 38**Systém EMAS a jiné politiky a nástroje ve Společenství**

1. Aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství, členské státy zváží, jak lze registraci v systému EMAS podle tohoto nařízení

- a) zohlednit při tvorbě nových právních předpisů;
- b) použít jako nástroj při uplatňování a prosazování právních předpisů;
- c) zohlednit při zadávání veřejných zakázek a nákupech.

2. Aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství, zejména v oblasti hospodářské soutěže, zdanění a státní podpory, přijmou členské státy případně opatření, která usnadní registraci organizací v systému EMAS.

Tato opatření mohou zahrnovat mimo jiné

- a) úlevy z právních požadavků, aby se registrovaná organizace považovala za organizaci, která dodržuje určité požadavky vyplývající z právních předpisů týkajících se životního prostředí stanovené v jiných právních nástrojích, jež určí příslušné orgány;
- b) zlepšení právní úpravy umožňující úpravu jiných právních nástrojů, aby tak byla odstraněna, snížena nebo zjednodušena zatížení organizací účastnících se systému EMAS s cílem podnit účinné fungování trhů a zvýšit konkurenceschopnost.

Článek 39**Poplatky**

1. Členské státy mohou vybírat poplatky zohledňující

- a) náklady spojené s poskytováním informací a pomoci organizacím orgány, které k tomuto účelu členské státy podle článku 32 určí nebo zřídily;
- b) náklady spojené s akreditací, udělením licence a dohledem nad činností environmentálních ověřovatelů;
- c) náklady na registraci, její prodloužení, pozastavení a zrušení příslušnými orgány, jakož i dodatečné náklady na vykonání těchto postupů u organizací mimo Společenství.

Tyto poplatky nesmí překročit přiměřenou výši a musí být úměrné velikosti organizace a činnosti, která má být uskutečněna.

2. Členské státy zajistí, aby byly organizace informovány o všech poplatcích, které se na ně vztahují.

Článek 40

Nedodržování nařízení

1. Členské státy přijmou vhodná právní nebo správní opatření v případech nedodržování tohoto nařízení.

2. Členské státy zavedou účinná opatření proti takovému použití loga EMAS, které by bylo v rozporu s tímto nařízením.

Je možné použít opatření přijatá v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu ⁽¹⁾.

Článek 41

Informování a podávání zpráv Komisi

1. Členské státy informují Komisi o struktuře a postupech týkajících se fungování příslušných orgánů a akreditačních a licenčních orgánů a tyto informace pravidelně aktualizují.

2. Členské státy každé dva roky podají Komisi aktualizované informace o opatřeních přijatých podle tohoto nařízení.

V těchto zprávách členské státy zohlední poslední zprávu, kterou Komise podle článku 47 předložila Evropskému parlamentu a Radě.

KAPITOLA VIII

PRAVIDLA PRO KOMISI

Článek 42

Informování

1. Komise poskytne informace

a) veřejnosti o cílech a hlavních prvcích systému EMAS;

b) organizacím o obsahu tohoto nařízení.

2. Komise vede a zpřístupní veřejnosti

a) rejstřík environmentálních ověřovatelů a registrovaných organizací;

b) elektronickou databázi environmentálních prohlášení;

c) databázi osvědčených postupů týkajících se systému EMAS, která obsahuje mimo jiné účinné nástroje propagace systému EMAS a příklady technické podpory organizací;

d) seznam prostředků Společenství pro financování systému EMAS a souvisejících programů a činností.

Článek 43

Spolupráce a koordinace

1. Komise podpoří, pokud to bude vhodné, spolupráci mezi členskými státy, aby se zejména ve Společenství dosáhlo jednotného a konzistentního uplatňování pravidel týkajících se

a) registrace organizací;

b) environmentálních ověřovatelů;

c) informování a pomoci podle článku 32.

2. Aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství o zadávání veřejných zakázek, Komise a jiné orgány Společenství případně učiní odkaz na systém EMAS nebo na jiné systémy environmentálního řízení uznané v souladu s článkem 45 nebo rovnocenné, jako na podmínky plnění u smluv o poskytování prací a služeb.

Článek 44

Začlenění systému EMAS do ostatních politik a nástrojů ve Společenství

Komise posoudí, jak lze registraci v systému EMAS v souladu s tímto nařízením

1) zohlednit při vytváření nových právních předpisů a přezkumu stávajících právních předpisů, zejména v podobě úlevy z právních požadavků a zlepšování právní úpravy podle čl. 38 odst. 2;

2) využít jako nástroje v souvislosti s uplatňováním a vynucováním právních předpisů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 149, 11.6.2005, s. 22.

Článek 45

Vztah k ostatním systémům environmentálního řízení

1. Členské státy mohou Komisi předložit písemnou žádost o uznání stávajících systémů environmentálního řízení nebo jejich částí, certifikovaných na celostátní nebo regionální úrovni odpovídajícími certifikačními postupy, že jsou v souladu s odpovídajícími požadavky tohoto nařízení.
2. Ve své žádosti členské státy určí příslušné části systémů environmentálního řízení a odpovídající požadavky tohoto nařízení.
3. Členské státy prokáží rovnocennost všech příslušných částí dotčeného systému environmentálního řízení s tímto nařízením.
4. Po prozkoumání žádosti podle odstavce 1 a v souladu s poradním postupem podle čl. 49 odst. 2 uzná Komise příslušné části systémů environmentálního řízení a požadavky na akreditaci certifikačních orgánů nebo na udělení licence těmto orgánům, je-li názoru, že členský stát
 - a) ve své žádosti jasně určil příslušné části systémů environmentálního řízení a odpovídající požadavky tohoto nařízení;
 - b) dostatečně prokázal rovnocennost všech příslušných částí dotčeného systému environmentálního řízení s tímto nařízením.
5. Komise zveřejní odkazy na uznané systémy environmentálního řízení, včetně příslušných částí systému EMAS uvedených v příloze I, kterých se tyto odkazy týkají, a uznané požadavky na akreditaci nebo udělování licencí v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 46

Vytvoření referenčních dokumentů a příruček

1. Komise po konzultaci se členskými státy a jinými zúčastněnými osobami vytvoří referenční dokumenty včetně
 - a) osvědčených postupů pro environmentální řízení;
 - b) indikátorů vlivu činnosti organizace na životní prostředí v konkrétních odvětvích;
 - c) srovnávacích kritérií a ratingových systémů hodnotících dosahovanou úroveň vlivu na životní prostředí.

Komise může rovněž vypracovat referenční dokumenty k meziodvětvovému použití.

2. Komise zohlední stávající referenční dokumenty a indikátory vlivu činnosti organizace na životní prostředí vytvořené v souladu s jinými environmentálními politikami a nástroji ve Společenství a s mezinárodními normami.

3. Komise do konce roku 2010 vypracuje pracovní plán, v němž stanoví orientační seznam odvětví, jež budou považovány za prioritní pro přijetí odvětvových a meziodvětvových referenčních dokumentů.

Tento pracovní plán bude zveřejněn a bude pravidelně aktualizován.

4. Komise ve spolupráci s fórem příslušných orgánů vytvoří příručku pro registraci organizací mimo Společenství.

5. Komise vydá příručku pro uživatele seznamující je s kroky nutnými k účasti v systému EMAS.

Příručka bude k dispozici ve všech úředních jazycích orgánů Evropské unie a zveřejněna na internetových stránkách.

6. Ke schválení se předloží dokumenty vypracované v souladu s odstavcem 1 až 4. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 49 odst. 3.

Článek 47

Podávání zpráv

Komise jednou za pět let předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu, která obsahuje informace o akcích a opatřeních uskutečněných podle této kapitoly a informace, jež získala od členských států podle článku 41.

Zpráva obsahuje hodnocení dopadu systému na životní prostředí a vývojový trend, pokud jde o počet účastníků.

KAPITOLA IX

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 48

Změny příloh

1. S ohledem na zkušenosti získané během fungování systému EMAS, na základě nutnosti určit pokyny k požadavkům systému EMAS a vzhledem k veškerým změnám mezinárodních norem nebo novým normám, jež mají význam pro účinnost tohoto nařízení, může Komise, je-li to nezbytné nebo vhodné, měnit přílohy.

2. Uvedená opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 49 odst. 3.

Článek 49

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 50

Přezkum

Do 11. ledna 2015 přezkoumá Komise systém EMAS s ohledem na zkušenosti získané během jeho fungování a na mezinárodní vývoj. Zohlední zprávy, které předala Evropskému parlamentu a Radě podle článku 47.

Článek 51

Zrušení a přechodná ustanovení

1. Zrušují se tyto právní akty:
 - a) nařízení (ES) č. 761/2001;
 - b) rozhodnutí Komise 2001/681/ES ze dne 7. září 2001 o zásadách provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 761/2001 o dobrovolné účasti organizací v systému řízení podniků a auditu z hlediska ochrany životního prostředí Společenství (EMAS) ⁽¹⁾;

- c) rozhodnutí Komise 2006/193/ES, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 761/2001 stanoví pravidla pro používání loga programu EMAS ve výjimečných případech, kdy se jedná o dopravní obaly a terciární obaly ⁽²⁾.

2. Odchylně od odstavce 1

- a) pokračují vnitrostátní akreditační orgány a příslušné orgány zřízené podle nařízení (ES) č. 761/2001 ve své činnosti. Členské státy změny postupy pro akreditační orgány a příslušné orgány podle tohoto nařízení. Členské státy zajistí, aby systémy provádějící tyto pozměněné postupy byly plně funkční do 11. ledna 2011;
- b) zůstávají v rejstříku EMAS organizace registrované v souladu s nařízením (ES) č. 761/2001. Při příštím ověřování zkontroluje environmentální ověřovatel, zda daná organizace dodržuje nové požadavky tohoto nařízení. Pokud má být příští ověřování provedeno před 11. červencem 2010, může být datum příštího ověřování po dohodě s environmentálním ověřovatelem a příslušnými orgány odloženo o šest měsíců;
- c) mohou environmentální ověřovatelé akreditovaní v souladu s nařízením (ES) č. 761/2001 i nadále provádět svou činnost v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením.

3. Odkazy na nařízení (ES) č. 761/2001 se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze VIII.

Článek 52

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 25. listopadu 2009.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předseda
Å. TORSTENSSON

⁽¹⁾ Úř. věst. L 247, 17.9.2001, s. 24.

⁽²⁾ Úř. věst. L 70, 9.3.2006, s. 63.

PŘÍLOHA I

ENVIRONMETNÁLNÍ PŘEZKUM

Environmentální přezkum zahrnuje následující oblasti:

1. Určení příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí

Kromě vytvoření seznamu požadavků vyplývajících z právních předpisů uvede organizace také způsob, kterým může prokázat dodržování různých požadavků.

2. Určení všech přímých a nepřímých environmentálních aspektů s významným dopadem na životní prostředí, případně kvalifikovaných a kvantifikovaných, přičemž se vypracuje rejstřík těch aspektů, jež byly určeny jako významné.

Při hodnocení významu environmentálního aspektu organizace zváží následující hlediska:

- i) možnost způsobení škody na životním prostředí,
- ii) křehkost místního, regionálního nebo celosvětového životního prostředí,
- iii) velikost, počet, četnost a vratnost jednotlivých aspektů nebo dopadů,
- iv) existenci a požadavky vyplývající z příslušných právních předpisů týkajících se životního prostředí,
- v) význam pro zúčastněné osoby a zaměstnance organizace.

a) Přímé environmentální aspekty

Přímé environmentální aspekty souvisejí s činnostmi, výrobky a službami organizace, které vedení organizace přímo řídí.

Všechny organizace musí zvážit přímé aspekty svého provozu.

Přímé environmentální aspekty se mimo jiné vztahují na

- i) právní předpisy a povolené hodnoty,
- ii) emise do ovzduší,
- iii) vypouštění do vod,
- iv) výrobu, recyklaci, opakované použití, přepravu a zneškodňování pevných a jiných odpadů, zejména nebezpečných odpadů,
- v) využívání a kontaminaci půdy,
- vi) využívání přírodních zdrojů a surovin (včetně energie),
- vii) používání přísad a přídatných látek a používání polotovarů,
- viii) místní problémy (hluk, vibrace, zápach, prach, vizuální vlivy atd.),
- ix) dopravní problémy (z hlediska zboží a služeb),
- x) rizika nehod a dopadů na životní prostředí, které vznikají nebo mohou vzniknout v důsledku havárií, nehod a potenciálních mimořádných událostí,
- xi) vliv na biologickou rozmanitost.

b) Nepřímé environmentální aspekty

Nepřímé environmentální aspekty mohou být výsledkem vzájemného působení organizace a třetích stran a mohou být v přiměřené míře ovlivněny organizací, která žádá o registraci v systému EMAS.

V případě neprůmyslových organizací, jako jsou místní úřady nebo finanční instituce, je nezbytné, aby byly rovněž zvaženy environmentální aspekty spojené s jejich hlavní činností. Soupis omezující se na environmentální aspekty místa a zařízení organizace není dostačující.

Tyto aspekty mimo jiné zahrnují

- i) problémy související s životním cyklem výrobků (design, vývoj, balení, přeprava, použití a opakované použití/odstranění odpadu),
- ii) kapitálové investice, poskytování půjček a pojišťovací služby,
- iii) nové trhy,
- iv) výběr a složení služeb (např. doprava nebo pohostinství),
- v) správní a plánovací rozhodnutí,
- vi) složení nabídky výrobků,
- vii) vliv činnosti organizace na životní prostředí a chování dodavatelů a subdodavatelů.

Organizace musí být schopna prokázat, že byly určeny významné environmentální aspekty související s jejími postupy pro zadávání zakázek a že významné dopady na životní prostředí související s těmito aspekty jsou zohledněny v systému řízení. Organizace by měla usilovat o to, aby dodavatelé a ti, kdo jménem organizace vystupují, dodržovali v rámci činností prováděných na základě smlouvy její environmentální politiku.

V případě těchto nepřímých environmentálních aspektů musí organizace zvážit, jak může tyto aspekty ovlivnit a jaká opatření lze učinit ke snížení jejich dopadu na životní prostředí.

3. Popis kritérií pro hodnocení významu dopadu činnosti organizace na životní prostředí

Organizace stanoví kritéria pro hodnocení významu environmentálních aspektů svých činností, výrobků a služeb za účelem určení těch aspektů, které mají významný dopad na životní prostředí.

Kritéria vyvinutá organizací musí zohlednit právní předpisy Společenství a musí být komplexní, musí umožňovat nezávislou kontrolu, musí být reprodukovatelná a přístupná veřejnosti.

Při stanovení kritérií pro hodnocení významu environmentálních aspektů organizace lze mimo jiné zohlednit

- a) informace o stavu životního prostředí k určení činností, výrobků a služeb organizace, které mohou mít dopad na životní prostředí;
- b) stávající data organizace o materiálových a energetických vstupech, vypouštění kapalných odpadů, odpadech a emisích s ohledem na rizika s tím spojená;
- c) stanoviska zainteresovaných osob;
- d) environmentální aktivity organizace, které jsou regulovány;
- e) zadávání veřejných zakázek;
- f) design, vývoj, výrobu, distribuci, servis, použití, opakované použití, recyklaci a likvidaci výrobků organizace;
- g) činnosti organizace s nejvyššími environmentálními náklady a s nejvyšším environmentálním přínosem.

Při hodnocení významu dopadů činností organizace na životní prostředí zohlední organizace nejen běžné provozní podmínky, ale také podmínky při zahájení a ukončení činnosti a podmínky mimořádných událostí, které lze rozumně předvídat. Pozornost je věnována předchozím, současným a plánovaným činnostem.

4. Prozkoumání všech stávajících technik a postupů environmentálního řízení

5. Hodnocení zpětné vazby ze šetření předchozích událostí

PŘÍLOHA II

Požadavky na systém environmentálního řízení a další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS

Požadavky na systém environmentálního řízení podle systému EMAS jsou stanoveny v oddíle 4 normy EN ISO 14001:2004. Tyto požadavky jsou uvedeny níže v tabulce, jejíž levý sloupec tvoří část A této přílohy.

Registrované organizace používající systém EMAS se musí dále zaměřit na řadu dalších otázek, které mají přímou souvislost s řadou prvků uvedených v oddíle 4 normy EN ISO 14001:2004. Tyto dodatečné požadavky jsou uvedeny níže v tabulce, jejíž pravý sloupec tvoří část B této přílohy.

ČÁST A Požadavky na systém environmentálního řízení podle EN ISO 14001:2004	ČÁST B Další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS
Organizace, které se účastní systému environmentálního řízení a (EMAS), provedou požadavky normy EN ISO 14001:2004 popsané v oddíle 4 evropské normy ⁽¹⁾ a v plném znění uvedené níže: A. Požadavky na systém environmentálního řízení A.1 Všeobecné požadavky Organizace musí vytvořit, zdokumentovat, zavést, udržovat a soustavně zlepšovat systém environmentálního řízení v souladu s požadavky této mezinárodní normy a stanovit, jak bude uvedené požadavky plnit. Organizace definuje a dokumentuje oblast působnosti systému environmentálního řízení. A.2 Environmentální politika Nejvyšší vedení organizace definuje environmentální politiku organizace a zajistí, aby v rámci definované oblasti působnosti jejího systému environmentálního řízení tato politika a) byla vhodná, pokud jde o charakter, rozsah a dopady jejích činností, výrobků a služeb na životní prostředí; b) obsahovala závazek k soustavnému zlepšování životního prostředí a prevenci znečištění; c) obsahovala závazek dodržovat příslušné požadavky vyplývající z právních předpisů a další požadavky, ke kterým se organizace zavázala v souvislosti se svými environmentálními aspekty; d) poskytla rámec pro stanovení a přezkum obecných a specifických environmentálních cílů; e) byla dokumentována, zavedena a udržována; f) byla sdělována všem osobám pracujícím pro organizaci nebo jejím jménem a g) byla přístupná veřejnosti.	

⁽¹⁾ Text této normy je v příloze reprodukován se souhlasem Evropského výboru pro normalizaci (CEN). Celé znění lze zakoupit od vnitrostátních normalizačních úřadů, jejichž seznam je uveden v příloze. Reprodukování této přílohy pro komerční účely není povoleno.

ČÁST A Požadavky na systém environmentálního řízení podle EN ISO 14001:2004	ČÁST B Další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS
A.3 Plánování A.3.1 Environmentální aspekty Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat postup či postupy a) pro určení environmentálních aspektů svých činností, výrobků a služeb v rámci definované oblasti působnosti systému environmentálního řízení, které může kontrolovat a které může ovlivnit s ohledem na plánovaný nebo nový rozvoj nebo nové či upravené činnosti, výrobky a služby, a b) pro určení aspektů, které mají nebo mohou mít významný dopad nebo dopady na životní prostředí (tj. významné environmentální aspekty). Organizace tyto údaje dokumentuje a aktualizuje. Organizace zajistí, aby významné environmentální aspekty byly zohledněny při vytváření, zavádění a udržování systému environmentálního řízení. A.3.2 Právní a jiné požadavky Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat postup či postupy a) pro určení a zpřístupnění příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů a jiných požadavků, ke kterým se organizace zavázala v souvislosti se svými environmentálními aspekty, a b) které stanoví, jak jsou tyto požadavky použitelné na její environmentální aspekty. Organizace zajistí, aby byly tyto příslušné požadavky vyplývající z právních předpisů a jiné požadavky, k nimž se organizace zavázala, zohledněny při vytváření, zavádění a udržování systému environmentálního řízení.	B.1 Environmentální přezkum Organizace provedou úvodní environmentální přezkum stanovený v příloze I s cílem určit a posoudit své environmentální aspekty a stanovit příslušné požadavky vyplývající z právních předpisů týkajících se životního prostředí Organizace mimo Společenství rovněž musí učinit odkaz na požadavky vyplývající z právních předpisů týkajících se životního prostředí, které se použijí u obdobných organizací v členských státech, ve kterých dané organizace zamýšlejí podat žádost. B.2 Dodržování právních předpisů Organizace, které se hodlají zaregistrovat v systému EMAS, musí být schopny prokázat, že 1. jsou seznámeny s veškerými příslušnými požadavky vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí, které byly určeny v průběhu environmentálního přezkumu podle přílohy I, a znají jejich důsledky pro organizaci; 2. dbají na dodržování právních předpisů v oblasti životního prostředí včetně povolení a povolených hodnot a 3. mají k dispozici postupy, které organizaci umožňují soustavně plnit tyto požadavky.

ČÁST A Požadavky na systém environmentálního řízení podle EN ISO 14001:2004	ČÁST B Další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS
A.3.3 Obecné cíle, specifické cíle a program nebo programy Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat zdokumentované obecné a specifické environmentální cíle pro každou příslušnou funkci a úroveň v rámci organizace. Obecné a specifické cíle musí být měřitelné, je-li to možné, a být v souladu s environmentální politikou, včetně závazků k prevenci znečišťování, dodržování příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů a jiných požadavků, ke kterým se organizace zavázala, a rovněž k soustavnému zlepšování. Při stanovování a přezkumu svých obecných a specifických cílů musí organizace zohlednit požadavky vyplývající z právních předpisů a jiné požadavky, ke kterým se zavázala, a své významné environmentální aspekty. Zváží rovněž své technologické možnosti, finanční, provozní a obchodní požadavky a stanoviska zainteresovaných osob. Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat program či programy pro dosažení obecných a specifických cílů. Tento program nebo programy zahrnují a) stanovení odpovědnosti za dosažení obecných a specifických cílů pro každou příslušnou funkci a úroveň organizace a b) prostředky a harmonogram jejich dosažení.	B.3 Vliv činnosti organizace na životní prostředí 1. Organizace musí být schopny prokázat, že systém řízení a postupy auditu jsou zaměřeny na skutečný vliv činnosti organizace na životní prostředí s ohledem na přímé a nepřímé aspekty určené v průběhu environmentálního přezkumu podle přílohy I. 2. Hodnocení vlivu činnosti organizace na životní prostředí z hlediska jejích obecných a specifických cílů je součástí procesu přezkumu vedením organizace. Organizace se také musí zavázat k soustavnému zlepšování vlivu své činnosti na životní prostředí. Přitom organizace může založit svou činnost na místních, regionálních a vnitrostátních environmentálních programech. 3. Prostředky k dosažení obecných a specifických cílů nemohou být environmentálními cíli. Pokud organizace sestává z jednoho nebo více míst, každé místo, na kterém se používá systém EMAS, musí dodržovat všechny požadavky systému EMAS, včetně soustavného zlepšování vlivu činnosti organizace na životní prostředí, jak je stanoveno v čl. 2 odst. 2.
A.4 Zavedení a fungování A.4.1 Zdroje, úkoly, odpovědnost a pravomoc Vedení zajistí dostupnost zdrojů potřebných pro vytvoření, zavedení, udržování a zlepšování systému environmentálního řízení. Zdroje zahrnují lidské zdroje a odborné schopnosti, organizační infrastrukturu, technologii a finanční prostředky.	

ČÁST A Požadavky na systém environmentálního řízení podle EN ISO 14001:2004	ČÁST B Další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS
S cílem podporovat účinný systém environmentálního řízení je třeba definovat, zdokumentovat a sdělovat úkoly, odpovědnost a pravomoci. Nejvyšší vedení organizace jmenuje jednoho nebo více zvláštních zástupců vedení, kteří bez ohledu na svou další odpovědnost mají stanoveny úkoly, odpovědnost a pravomoc k a) zajištění toho, aby byl vytvořen, zaveden a udržován systém environmentálního řízení v souladu s požadavky této mezinárodní normy; b) podávání zpráv o výkonnosti systému environmentálního řízení nejvyššímu vedení organizace k přezkumu, včetně návrhů na zlepšení. A.4.2 Odborná způsobilost, výcvik a povědomí Organizace zajistí, aby každá osoba nebo osoby, které pro ni nebo jejím jménem pracují a jejichž práce může mít významný dopad na životní prostředí určený organizací, měly dostatečné vzdělání, výcvik nebo zkušenosti, a vede o tom příslušné záznamy. Organizace určí potřeby výcviku spojené s environmentálními aspekty a systémem environmentálního řízení. Umožní výcvik nebo přijme jiné opatření s cílem splnit tyto potřeby a vede o tom příslušné záznamy. Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat postup či postupy, aby u osoby nebo osob, které pro ni nebo jejím jménem pracují, bylo zajištěno povědomí o a) důležitosti dodržování environmentální politiky, postupů a požadavků systému environmentálního řízení;	B.4 Zapojení zaměstnanců 1. Organizace by měla uznat, že aktivní zapojení zaměstnanců je hnací silou a předpokladem soustavného a úspěšného zlepšování životního prostředí, klíčovým zdrojem pro zlepšování vlivu činnosti organizace na životní prostředí, a zároveň správnou metodou pro úspěšné ukotvení systému environmentálního řízení a auditu v organizaci. 2. Termínem „účast zaměstnanců“ se rozumí jak účast, tak poskytování informací jednotlivým zaměstnancům a jejich zástupcům. Proto by na všech úrovních organizace měl existovat program účasti zaměstnanců. Organizace by měla uznat, že angažovanost, schopnost reagovat a aktivní podpora ze strany vedení jsou předpokladem úspěchu těchto procesů. V této souvislosti je nezbytné zdůraznit nutnost zpětné vazby pro zaměstnance ze strany vedení.

ČÁST A Požadavky na systém environmentálního řízení podle EN ISO 14001:2004	ČÁST B Další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS
b) významných environmentálních aspektech a souvisejících skutečných nebo potenciálních dopadech jejich práce na životní prostředí a o environmentálních přínosech zlepšeného osobního výkonu; c) jejich úlohách a odpovědnostech při dosahování shody s požadavky systému environmentálního řízení a d) možných důsledcích odchylek od stanovených postupů.	3. Kromě těchto požadavků je třeba zapojit zaměstnance do procesu soustavného zlepšování vlivu činnosti organizace na životní prostředí prostřednictvím a) úvodního environmentálního přezkumu, analýzy současného stavu a sběru a ověřování informací; b) stanovení a zavádění systému environmentálního řízení a auditu, který zlepší vliv činnosti organizace na životní prostředí; c) výborů pro životní prostředí, které shromažďují informace a zajišťují účast environmentálního úředníka/zástupců vedení a zaměstnanců a jejich zástupců; d) společných pracovních skupin pro environmentální akční program a environmentální audit; e) vypracování environmentálního prohlášení. 4. Za tímto účelem by měly být použity vhodné formy účasti, jako například systém zlepšovacích návrhů, skupinová projektová práce nebo environmentální výbory. Organizace vezmou na vědomí pokyny Komise týkající se osvědčených postupů v této oblasti. Pokud o to požádají, zapojí se také zástupci zaměstnanců.
A.4.3 Komunikace S ohledem na environmentální aspekty a na systém environmentálního řízení musí organizace vytvořit, zavést a udržovat postup nebo postupy pro a) interní komunikaci mezi různými úrovněmi a funkcemi organizace; b) přijímání a dokumentování příslušných informací od externích zainteresovaných osob a odpovědi na ně. Organizace zváží, zda bude o svých významných environmentálních aspektech komunikovat externě, a své rozhodnutí zaznamená. Pokud se organizace rozhodne komunikovat, vytvoří a zavede metodu nebo metody externí komunikace.	B.5 Komunikace 1. Organizace musí být schopny prokázat otevřený dialog s veřejností a jinými zainteresovanými osobami, včetně místních společenství a zákazníků, o dopadech svých činností, výrobků a služeb na životní prostředí, aby se zjistily zájmy veřejnosti a jiných zainteresovaných osob.

ČÁST A Požadavky na systém environmentálního řízení podle EN ISO 14001:2004	ČÁST B Další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS
A.4.4 Dokumenty Dokumentace systému environmentálního řízení zahrnuje a) environmentální politiku, obecné a konkrétní cíle; b) popis oblasti působnosti systému environmentálního řízení; c) popis hlavních prvků systému environmentálního řízení a jejich vzájemného působení a rovněž odkaz na související dokumenty; d) dokumenty, včetně záznamů, které tato mezinárodní norma požaduje, a e) dokumenty, včetně záznamů, které organizace určí jako nezbytné k zajištění účinného plánování, fungování a kontroly procesů, jež se vztahují k významným environmentálním aspektům. A.4.5 Řízení dokumentace Dokumenty požadované systémem environmentálního řízení a touto mezinárodní normou musí být řízeny. Záznamy jsou zvláštním druhem dokumentu a musí být řízeny v souladu s požadavky uvedenými v oddíle A.5.4. Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat postup či postupy pro a) schválení vhodnosti dokumentů před jejich vydáním; b) nezbytný přezkum a aktualizaci a opětovné schválení dokumentů; c) zajištění toho, aby bylo možné určit změny a aktuální stav revize dokumentů; d) zajištění toho, aby v místech používání byly k dispozici příslušné verze platných dokumentů; e) zajištění toho, aby dokumenty byly čitelné a snadno identifikovatelné; f) zajištění toho, aby externí dokumenty, které organizace určí jako nezbytné k plánování a fungování systému environmentálního řízení, byly označeny a jejich distribuce řízena, a g) zabránění neúmyslnému použití neplatných dokumentů a jejich vhodného označení, pokud se z nějakého důvodu nadále uchovávají.	2. Otevřenost, transparentnost a pravidelné poskytování informací o životním prostředí jsou klíčovými faktory pro odlišení systému EMAS od ostatních systémů. Tyto faktory jsou také důležité pro vytváření důvěry mezi organizací a zainteresovanými osobami. 3. Flexibilita systému EMAS umožňuje organizacím zaměřit odpovídající informace na konkrétní příjemce a zajistit, aby veškeré informace byly dostupné každému, kdo o ně požádá.

ČÁST A Požadavky na systém environmentálního řízení podle EN ISO 14001:2004	ČÁST B Další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS
A.4.6 Řízení provozu Organizace určí a naplňuje operace, které souvisejí s určenými významnými environmentálními aspekty, v souladu se svou environmentální politikou, obecnými a specifickými cíli, aby bylo zajištěno, že jsou prováděny za stanovených podmínek a) vytvořením, zavedením a udržováním dokumentovaného postupu nebo postupů pro situace, kde by jejich absence mohla vést k odchylkám od environmentální politiky a obecných a specifických environmentálních cílů, a b) stanovením provozních kritérií v rámci postupu nebo postupů a c) vytvořením, zavedením a udržováním postupů souvisejících s určenými významnými environmentálními aspekty zboží a služeb používaných organizací a sdělováním příslušných postupů a požadavků dodavatelům, včetně smluvních stran. A.4.7 Přípravenost na mimořádné události a reakce na ně Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat postup nebo postupy pro zjištění možných nehod a mimořádných událostí, jež mohou mít dopad nebo dopady na životní prostředí, a odpovídající reakci na ně. Organizace musí na mimořádné události a nehody zareagovat a zabránit souvisejícím nepříznivým dopadům na životní prostředí nebo je zmírnit. Organizace pravidelně přezkoumává a případně reviduje svou připravenost na mimořádné události a postupy reakce na ně, zejména po nehodách nebo mimořádných událostech. Organizace rovněž pravidelně tyto postupy testuje, pokud je to možné. A.5 Kontrola A.5.1 Sledování a měření Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat postup nebo postupy pro pravidelné sledování a měření klíčových charakteristik svého provozu, které mohou mít významný dopad na životní prostředí. Postup nebo postupy zahrnují zaznamenávání údajů pro sledování výkonu, příslušných provozních kontrol a dodržování obecných a specifických environmentálních cílů. Organizace zajistí, aby se pro sledování a měření používalo kalibrované a ověřené zařízení, a vede a uchovává související záznamy. A.5.2 Hodnocení dodržování požadavků A.5.2.1 V souladu se svými závazky k dodržování požadavků organizace vytvoří, zavede a udržuje postup nebo postupy pravidelného hodnocení dodržování příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů.	

ČÁST A Požadavky na systém environmentálního řízení podle EN ISO 14001:2004	ČÁST B Další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS
Organizace vede o výsledcích pravidelných hodnocení dokumentaci. A.5.2.2 Organizace zhodnotí dodržování ostatních požadavků, k nimž se zavázala. Organizace může spojit toto hodnocení s hodnocením dodržování právních předpisů uvedeným v oddíle A.5.2.1, nebo zavést zvláštní postup nebo postupy. Organizace vede o výsledcích pravidelných hodnocení dokumentaci. A.5.3 Neshoda a nápravná a preventivní opatření Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat postup nebo postupy pro řešení skutečné nebo možné neshody nebo neshod a pro přijetí nápravného a preventivního opatření. Postup nebo postupy stanoví požadavky pro a) určení a nápravu neshody nebo neshod a přijetí opatření ke zmírnění jejich dopadů na životní prostředí; b) šetření neshody nebo neshod, určení jejich příčiny nebo příčin a přijetí opatření, která zajistí, že nedojde k jejich opakování; c) hodnocení potřeby přijmout opatření k prevenci neshody nebo neshod a provedení příslušných opatření k zamezení jejich výskytu; d) zaznamenání výsledků jednoho nebo více přijatých nápravných a preventivních opatření a e) přezkum účinnosti přijatých nápravných a preventivních opatření. Přijatá opatření musí odpovídat rozsahu problémů a příslušným dopadům na životní prostředí. Organizace zajistí, aby do dokumentace systému environmentálního řízení byly zaznamenány všechny nezbytné změny. A.5.4 Řízení záznamů Organizace musí vytvořit a udržovat nezbytné záznamy za účelem prokázání dodržování požadavků svého systému environmentálního řízení a této mezinárodní normy a dosažených výsledků. Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat postup nebo postupy pro identifikaci, uložení, ochranu, vyhledání, uchování a zničení záznamů. Záznamy musí být a zůstat čitelné, identifikovatelné a sledovatelné.	

ČÁST A Požadavky na systém environmentálního řízení podle EN ISO 14001:2004	ČÁST B Další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS
A.5.5 Interní audit Organizace zajistí, aby interní audity systému environmentálního řízení byly prováděny v plánovaných intervalech, aby a) se zjistilo, zda systém environmentálního řízení — splňuje plánovaná opatření pro environmentální řízení, včetně požadavků této mezinárodní normy, a — je správně zaveden a udržován a b) poskytovaly vedení organizace informace o výsledcích auditů. Program nebo programy auditu plánuje, vytváří, zavádí a udržuje organizace s ohledem na význam svého provozu pro životní prostředí a na výsledky předchozích auditů. Postup nebo postupy auditu musí být vytvořeny, zavedeny a udržovány tak, aby zahrnovaly — odpovědnost a požadavky na plánování a provádění auditů, podávání zpráv o výsledcích a uchování souvisejících záznamů, — stanovení kritérií auditu, rozsahu působnosti, četnosti a metod. Výběr auditorů a způsob provádění auditů musí zajistit objektivitu a nestrannost auditu. A.6 Přezkum vedením organizace Nejvyšší vedení organizace musí ve stanovených intervalech přezkoumat systém environmentálního řízení, aby byla zajištěna jeho další vhodnost, přiměřenost a účinnost. Přezkum zahrnuje posouzení možností ke zlepšení a potřebu změn systému environmentálního řízení, včetně environmentální politiky a obecných a specifických environmentálních cílů. Záznamy o přezkumu vedením organizace se uchovávají. Údaje k přezkumu vedením organizace zahrnují a) výsledky interních auditů a hodnocení dodržování požadavků vyplývajících z právních předpisů a jiných požadavků, k nimž se organizace zavázala; b) komunikaci od vnějších zainteresovaných osob, včetně stížností; c) vliv činnosti organizace na životní prostředí; d) míru, do jaké byly obecné a specifické cíle splněny; e) stav nápravných a preventivních opatření; f) následná opatření z předchozích přezkumů vedením organizace;	

ČÁST A Požadavky na systém environmentálního řízení podle EN ISO 14001:2004	ČÁST B Další otázky, na které se musí zaměřit organizace používající systém EMAS
g) měnící se okolnosti, včetně vývoje právních a jiných požadavků spojených s environmentálními aspekty organizace, a h) návrhy na zlepšení. Výstupy z přezkumu vedením organizace zahrnou veškerá rozhodnutí a opatření související s případnými změnami environmentální politiky, obecných a specifických environmentálních cílů a jiných prvků systému environmentálního řízení v souladu se závazkem k soustavnému zlepšování. Seznam vnitrostátních normalizačních úřadů BE: IBN/BIN (Institut belge de normalisation/Belgisch Instituut voor Normalisatie) CZ: ČNI (Český normalizační institut) DK: DS (Dansk Standard) DE: DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.) EE: EVS (Eesti Standardikeskus) EL: ELOT (Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης) ES: AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) FR: AFNOR (Association française de normalisation) IE: NSAI (National Standards Authority of Ireland) IT: UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) CY: Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας LV: LVS (Latvijas Standarts) LT: LST (Lietuvos standartizacijos departamentas) LU: SEE (Service de l'Energie de l'Etat) (Luxembourg) HU: MSZT (Magyar Szabványügyi Testület) MT: MSA (Awtorità Maltija dwar l-Istandards/Malta Standards Authority) NL: NEN (Nederlands Normalisatie-Instituut) AT: ON (Österreichisches Normungsinstitut) PL: PKN (Polski Komitet Normalizacyjny) PT: IPQ (Instituto Português da Qualidade) SI: SIST (Slovenski inštitut za standardizacijo) SK: SÚTN (Slovenský ústav technickej normalizácie) FI: SFS (Suomen Standardisoimisliitto ry) SE: SIS (Swedish Standards Institute) UK: BSI (British Standards Institution).	Doplňkový seznam vnitrostátních normalizačních úřadů Seznam vnitrostátních normalizačních úřadů v členských státech, na něž se nevztahuje EN ISO 14001:2004: BG: BDS (Български институт за стандартизация); RO: ASRO (Asociația de Standardizare din România). Vnitrostátní normalizační úřady v členských státech, v nichž byl vnitrostátní normalizační úřad uvedený v EN ISO 14001:2004 nahrazen: CZ: ÚNMZ (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví).

PŘÍLOHA III

INTERNÍ ENVIRONMENTÁLNÍ AUDIT

A: Program auditu a četnost auditů

1. Program auditu

Program auditu má zajistit, aby byly vedení organizace poskytnuty informace potřebné k přezkumu vlivu činnosti organizace na životní prostředí a účinnosti systému environmentálního řízení a k prokázání toho, že tyto faktory má vedení pod kontrolou.

2. Cíle programu auditu

Cíle zahrnují zejména hodnocení stávajícího systému řízení a zjištění dodržování politiky a programu organizace, které zahrnuje dodržování příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí.

3. Rozsah programu auditu

Celkový rozsah jednotlivých auditů nebo případně fází cyklu auditu musí být jasně definován a musí výslovně specifikovat

- a) oblasti, kterých se to týká;
- b) činnosti, na které se vztahuje audit;
- c) environmentální kritéria, které je nutno vzít v úvahu;
- d) období, které audit pokrývá.

Environmentální audit zahrnuje posouzení dat potřebných pro hodnocení vlivu činnosti organizace na životní prostředí.

4. Četnost auditů

Audit nebo cyklus auditu, který zahrnuje veškeré činnosti organizace, se provádí podle potřeby v intervalech nejdéle tři, případně čtyř let, pokud se uplatní výjimka stanovená v článku 7. Četnost, se kterou se provádí audit jednotlivých činností, se liší v závislosti na

- a) charakteru, rozsahu a složitosti činností;
- b) významu souvisejících dopadů na životní prostředí;
- c) významu a naléhavosti problémů zjištěných předchozími audity;
- d) historii environmentálních problémů.

U složitějších činností se závažnějším dopadem na životní prostředí se provádí audit častěji.

Organizace musí provádět audity nejméně jednou za rok, což napomůže vedení organizace a environmentálnímu ověřovateli prokázat, že má všechny významné environmentální aspekty pod kontrolou.

Organizace provádí audity týkající se

- a) vlivu činnosti organizace na životní prostředí;
- b) dodržování příslušných povinností vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí touto organizací.

B: Činnosti při provádění auditu

Činnosti při provádění auditu zahrnují pohovory s pracovníky, kontrolu provozních podmínek a zařízení a přezkum záznamů, písemných postupů a ostatní příslušné dokumentace s cílem vyhodnotit vliv činnosti organizace na životní prostředí, pro kterou se provádí audit. Účelem auditu je zjistit, zda organizace splňuje příslušné normy, nařízení nebo stanovené obecné a specifické environmentální cíle a zda stávající systém environmentálního řízení z je účinný a přiměřený. Mimo jiné by měla být použita namátková kontrola dodržování těchto kritérií, aby se zjistila účinnost celého systému řízení.

Do procesu provádění auditu by měly být zahrnuty zejména tyto kroky:

- a) pochopení systémů řízení;
- b) posouzení silných a slabých míst systémů řízení;
- c) shromáždění příslušných dat;
- d) vyhodnocení zjištění auditu;
- e) příprava závěrů auditu;
- f) zpráva o zjištěních a závěrech auditu.

C: Zpráva o zjištěních a závěrech auditu

Hlavními cíli písemné zprávy o auditu je

- a) dokumentovat rozsah auditu;
 - b) poskytnout vedení organizace údaje o stavu naplňování environmentální politiky dané organizace a o environmentálním pokroku organizace;
 - c) poskytnout vedení organizace údaje o účinnosti a spolehlivosti opatření pro sledování dopadů činnosti organizace na životní prostředí;
 - d) případně ukázat potřebu nápravných opatření.
-

PŘÍLOHA IV

PODÁVÁNÍ ZPRÁV O VLIVU ČINNOSTI ORGANIZACE NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

A. Úvod

Informace o životním prostředí musí být předloženy jasným a logickým způsobem v elektronické nebo tištěné podobě.

B. Environmentální prohlášení

Environmentální prohlášení musí zahrnovat alespoň prvky a splňovat minimální požadavky uvedené níže:

- a) jasný a jednoznačný popis organizace registrované v systému EMAS a přehled jejích činností, výrobků a služeb a její případný vztah k mateřským společnostem;
- b) environmentální politiku a stručný popis systému environmentálního řízení organizace;
- c) popis všech významných přímých a nepřímých environmentálních aspektů, které vedou k významným dopadům organizace na životní prostředí a vysvětlení charakteru dopadů souvisejících s těmito aspekty (příloha I bod 2);
- d) popis obecných a specifických environmentálních cílů ve vztahu k významným environmentálním aspektům a dopadům na životní prostředí;
- e) přehled dostupných údajů o vlivu činnosti organizace na životní prostředí vzhledem k jejím obecným a specifickým environmentálním cílům a s ohledem na její významné dopady na životní prostředí. Zpráva musí podávat informace o klíčových indikátorech a dalších příslušných existujících indikátorech vlivu činnosti organizace na životní prostředí, jak je uvedeno v oddílu C;
- f) další faktory týkající se vlivu činnosti organizace na životní prostředí včetně vlivu činnosti organizace ve vztahu k dodržování právních ustanovení s ohledem na jejich významné dopady na životní prostředí;
- g) odkaz na příslušné požadavky vyplývající z právních předpisů týkajících se životního prostředí;
- h) jméno a akreditační číslo nebo číslo licence environmentálního ověřovatele a datum schválení.

Aktualizované environmentální prohlášení musí obsahovat alespoň prvky a splňovat minimální požadavky uvedené v písmenech e) až h).

C. Klíčové indikátory a další příslušné existující indikátory vlivu činnosti organizace na životní prostředí

1. Úvod

Ve svém environmentálním prohlášení a v aktualizovaném environmentálním prohlášení organizace podá zprávu o klíčových indikátorech, pokud se týkají přímých environmentálních aspektů organizace, a dalších příslušných existujících indikátorech vlivu činnosti organizace na životní prostředí, jak je uvedeno níže.

Ve zprávě budou uvedeny údaje o aktuálních vstupech/dopadech. Pokud by zveřejnění negativně ovlivnilo důvěrnost obchodních nebo průmyslových informací organizace stanovenou vnitrostátními právními předpisy nebo právními předpisy Společenství na ochranu oprávněných hospodářských zájmů, může být organizaci povoleno indexovat tuto informaci ve své zprávě například tím, že zavede základní rok (s indexem 100), v porovnání s nímž by vývoj aktuálního vstupu/dopadu měl být uveden.

Indikátory

- a) udávají přesné hodnocení vlivu organizace na životní prostředí;
- b) jsou srozumitelné a jednoznačné;

- c) umožňují meziroční srovnání pro vyhodnocení vývoje vlivu činnosti organizace na životní prostředí;
- d) umožňují případné srovnání s oborovými, vnitrostátními nebo regionálními měřítky;
- e) případně umožňují srovnání s právními požadavky.

2. Klíčové indikátory

- a) Klíčové indikátory se vztahují na všechny typy organizací. Zaměřují se na vliv činnosti organizace na životní prostředí v následujících klíčových environmentálních oblastech:

- i) energetická účinnost,
- ii) materiálová účinnost,
- iii) voda,
- iv) odpady,
- v) biologická rozmanitost a
- vi) emise.

Pokud je organizace toho mínění, že jeden či více klíčových indikátorů není relevantní pro její významné environmentální aspekty, nemusí o těchto klíčových indikátorech podávat zprávu. Organizace musí toto své mínění odůvodnit s odkazem na environmentální přezkum, který provedla.

- b) Každý klíčový indikátor se skládá
 - i) z číselného údaje A, který uvádí celkové roční vstupy/dopady v dané oblasti,
 - ii) z číselného údaje B, který uvádí celkové roční výstupy organizace, a
 - iii) z číselného údaje R, který uvádí poměr mezi A a B.

Každá organizace podá zprávu o všech třech prvcích pro každý indikátor.

- c) Údaj o celkových ročních vstupech/dopadech v dané oblasti, tj. číselný údaj A, se uvádí následujícím způsobem:

- i) údaj o energetické účinnosti
 - týkající se „celkové přímé spotřeby energie“ uvede celkovou roční spotřebu energie vyjádřenou v MWh nebo GJ,
 - týkající se „celkové spotřeby energie z obnovitelných zdrojů“ uvede procentní poměr roční spotřeby energie k energii (elektriny a tepla) vyrobené organizací z obnovitelných zdrojů energie,
- ii) údaj o účinnosti materiálů
 - týkající se „ročního hmotnostního průtoku různých používaných materiálů“ (kromě nosičů energie a vody) vyjádřený v tunách,
- iii) údaj o vodě
 - týkající se „celkové roční spotřeby vody“ vyjádřený v m³,
- iv) údaj o odpadu
 - týkající se „celkové roční produkce odpadu“ jednotlivých druhů odpadu vyjádřený v tunách,
 - týkající se „celkové roční produkce nebezpečného odpadu“ vyjádřený v kilogramech nebo v tunách,

- v) údaj o biologické rozmanitosti
 - týkající se „využívání půdy“ vyjádřený v m² zastavěné plochy,
- vi) údaj o emisích
 - týkající se „celkových ročních emisí skleníkových plynů“ zahrnující alespoň emise CO₂, CH₄, N₂O, HFCs, PFCs a SF₆ vyjádřený v tunách ekvivalentu CO₂,
 - týkající se „celkových ročních emisí do ovzduší“ zahrnující alespoň emise SO₂, NO_x a PM vyjádřený v kilogramech nebo v tunách.

Pro vyjádření celkových ročních vstupů/dopadů v dané oblasti může organizace kromě výše uvedených indikátorů využít rovněž jiné indikátory.

- d) Údaj o celkových ročních výstupech organizace, tj. číselný údaj B, je stejný pro všechny oblasti, ovšem přizpůsobuje se různým typům organizací v závislosti na jejich druhu činnosti a uvádí se takto:
 - i) u organizací činných ve výrobním odvětví (průmysl) uvádí celkovou roční hrubou přidanou hodnotu vyjádřenou v milionech eur (mil. EUR) či celkovou roční fyzickou produkci vyjádřenou v tunách nebo v případě malých organizací celkový roční obrat nebo počet zaměstnanců,
 - ii) u organizací v nevýrobních odvětvích (správa/služby) může být vztažen k velikosti organizace vyjádřené počtem zaměstnanců.

Pro vyjádření celkových ročních vstupů může organizace kromě výše uvedených indikátorů využít rovněž jiné indikátory.

3. Další relevantní indikátory vlivu činnosti organizace na životní prostředí

Každá organizace každoročně podá zprávu o svém vlivu na životní prostředí týkající se konkrétních environmentálních aspektů určených v environmentálním prohlášení a případně zohlední odvětvové referenční dokumenty uvedené v článku 46.

D. Přístup veřejnosti k informacím

Organizace musí být schopna prokázat environmentálnímu ověřovateli, že kdokoli, kdo se zajímá o vliv činnosti organizace na životní prostředí, má snadný a svobodný přístup k informacím požadovaným výše v oddílech B a C.

Organizace zajistí, aby tyto informace byly k dispozici v úředním jazyce či úředních jazycích členského státu, v němž je registrována, a případně v úředním jazyce či úředních jazycích členských států, v nichž se nacházejí místa, na něž se vztahuje společná registrace.

E. Místní odpovědnost

Organizace registrované v systému EMAS mohou chtít sestavit jedno společné environmentální prohlášení, zahrnující různé geografické lokality.

Záměrem systému EMAS je zajistit místní odpovědnost, a proto musí organizace zajistit, aby bylo možné jasně určit významné dopady na životní prostředí každého místa a uvést je ve společném environmentálním prohlášení.

PŘÍLOHA V

LOGO EMAS



1. Toto logo se může používat v libovolném z 23 jazyků, pokud je použit následující text:

bulharština:	„Проверено управление по околна среда“
čeština:	„Ověřený systém environmentálního řízení“
dánština:	„Verificeret miljøledelse“
nizozemština:	„Geverifieerd milieuzorgsysteem“
angličtina:	„Verified environmental management“
estonština:	„Tõendatud keskkonnajuhtimine“
finština:	„Todennettu ympäristöasioiden hallinta“
francouzština:	„Management environnemental vérifié“
němčina:	„Geprüftes Umweltmanagement“
řečtina:	„επιβεωρημένη περιβαλλοντική διαχείριση“
maďarština:	„Hitelesített környezetvédelmi vezetési rendszer“
italština:	„Gestione ambientale verificata“
irština:	„Bainistíocht comhshaoil fíoraithe“
lotyština:	„Verificēta vides pārvaldība“
litevština:	„Įvertinta aplinkosaugos vadyba“
maltština:	„Immaniggjar Ambjentali Verifikat“
polština:	„Zweryfikowany system zarządzania środowiskowego“
portugalština:	„Gestão ambiental verificada“
rumunština:	„Management de mediu verificat“
slovenština:	„Overenē environmentālne manažérstvo“
slovinština:	„Preverjen sistem ravnanja z okoljem“
španělština:	„Gestión medioambiental verificada“
švédština:	„Verifierat miljöledningssystem“

2. Logo se používá buď

- ve třech barvách (Pantone č. 355 zelená; Pantone č. 109 žlutá; Pantone č. 286 modrá),
- černé,
- bílé, nebo
- v šedém odstínu.

PŘÍLOHA VI

ÚDAJE POTŘEBNÉ K REGISTRACI

(informace poskytnuté podle potřeby)

1. ORGANIZACE

Název

Adresa

Obec

PSČ

Stát/provincie/region/samosprávná oblast

Kontaktní osoba

Telefonní číslo

Faxové číslo

Emailová adresa

Adresa internetových stránek

Kde je environmentální prohlášení nebo aktualizované environmentální prohlášení přístupné veřejnosti:

a) v tištěné podobě

b) v elektronické podobě

Registrační číslo

Datum registrace

Datum pozastavení registrace

Datum zrušení registrace

Termín vypracování příštího environmentálního prohlášení

Termín vypracování příštího aktualizovaného environmentálního prohlášení

Žádost o výjimku podle článku 7

ANO – NE

Kód NACE činnosti

Počet zaměstnanců

Obrat nebo bilanční suma roční rozvahy

2. MÍSTO

Název

Adresa

PSČ

Obec

Stát/země/region/samosprávná oblast

Kontaktní osoba

Telefonní číslo

Faxové číslo

Emailová adresa

Adresa internetových stránek

Kde je environmentální prohlášení nebo aktualizované environmentální prohlášení přístupné veřejnosti:

a) v tištěné podobě

b) v elektronické podobě

Registrační číslo

Datum registrace

Datum pozastavení registrace

Datum zrušení registrace

Termín vypracování příštího environmentální prohlášení

Termín vypracování příštího aktualizovaného environmentální prohlášení

Žádost o výjimku podle článku 7

ANO – NE

Kód NACE činnosti

Počet zaměstnanců

Obrat nebo bilanční suma roční rozvahy

3. ENVIRONMENTÁLNÍ OVĚŘOVATEL

Jméno environmentálního ověřovatele

Adresa

PSČ

Obec

Stát/provincie/region/samosprávná oblast

Telefonní číslo

Faxové číslo

Emailová adresa

Registrační číslo akreditace nebo licence

Rozsah působnosti akreditace nebo licence (kódy NACE)

Akreditační nebo licenční orgán

V ... dne .../.../20

Podpis zástupce organizace

PŘÍLOHA VII

PROHLÁŠENÍ O ČINNOSTECH ENVIRONMENTÁLNÍHO OVĚŘOVATELE

..... (jméno).

s registračním číslem environmentálního ověřovatele EMAS

akreditovaný nebo licencovaný pro oblast působnosti (kód NACE)

prohlašuje, že ověřil/a, zda místo(a) či celá organizace, jak je uvedeno v environmentálním prohlášení/aktualizovaném environmentálním prohlášení (*), (název organizace)

s registračním číslem (je-li k dispozici),

splňuje veškeré požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému environmentálního řízení podniků a auditu (EMAS).

Svým podpisem prohlašuji, že

- ověření a schválení bylo provedeno v úplném souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1221/2009,
- výsledky ověřování a schválení potvrzují, že neexistují důkazy o nedodržování příslušných požadavků vyplývajících z právních předpisů týkajících se životního prostředí,
- údaje a informace uvedené v environmentálním prohlášení/aktualizovaném environmentálním prohlášení (*) organizace/místa (*) odrážejí spolehlivý, důvěryhodný a správný obraz všech činností organizace/místa (*) v rámci oblasti působnosti uvedené v environmentálním prohlášení.

Tento dokument nenahrazuje registraci v systému EMAS. Registraci v systému EMAS může vystavit pouze příslušný orgán podle nařízení (ES) č. 1221/2009. Tento dokument se nesmí používat jako samostatná informace pro komunikaci s veřejností.

V ... dne .../.../20....

Podpis

(*) nehodící se škrtněte

PŘÍLOHA VIII

SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (ES) č. 761/2001	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1	Článek 1
Čl. 1 odst. 2 písm. a)	—
Čl. 1 odst. 2 písm. b)	—
Čl. 1 odst. 2 písm. c)	—
Čl. 1 odst. 2 písm. d)	—
Čl. 2 písm. a)	Čl. 2 odst. 1
Čl. 2 písm. b)	—
Čl. 2 písm. c)	Čl. 2 odst. 2
Čl. 2 písm. d)	—
Čl. 2 písm. e)	Čl. 2 odst. 9
Čl. 2 písm. f)	Čl. 2 odst. 4
Čl. 2 písm. g)	Čl. 2 odst. 8
Čl. 2 písm. h)	Čl. 2 odst. 10
Čl. 2 písm. i)	Čl. 2 odst. 11
Čl. 2 písm. j)	Čl. 2 odst. 12
Čl. 2 písm. k)	Čl. 2 odst. 13
Čl. 2 písm. l)	Čl. 2 odst. 16
Čl. 2 písm. l) bod i)	—
Čl. 2 písm. l) bod ii)	—
Čl. 2 písm. m)	—
Čl. 2 písm. n)	Čl. 2 odst. 17
Čl. 2 písm. o)	Čl. 2 odst. 18
Čl. 2 písm. p)	—
Čl. 2 písm. q)	Čl. 2 odst. 20
Čl. 2 písm. r)	—
Čl. 2 písm. s) první pododstavec	Čl. 2 odst. 21
Čl. 2 písm. s) druhý pododstavec	—
Čl. 2 písm. t)	Čl. 2 odst. 22
Čl. 2 písm. u)	—
Čl. 3 odst. 1	—
Čl. 3 odst. 2 písm. a) první pododstavec	Čl. 4 odst. 1 písm. a) a b)
Čl. 3 odst. 2 písm. a) druhý pododstavec	Čl. 4 odst. 3
Čl. 3 odst. 2 písm. b)	Čl. 4 odst. 1 písm. c)
Čl. 3 odst. 2 písm. c)	Čl. 4 odst. 1 písm. d)
Čl. 3 odst. 2 písm. d)	Čl. 4 odst. 5
Čl. 3 odst. 2 písm. e)	Čl. 5 odst. 2 první pododstavec; čl. 6 odst. 3
Čl. 3 odst. 3 písm. a)	Čl. 6 odst. 1 písm. a)
Čl. 3 odst. 3 písm. b) první věta	Čl. 6 odst. 1 písm. b) a c)
Čl. 3 odst. 3 písm. b) druhá věta	Čl. 7 odst. 1
Čl. 4 odst. 1	—
Čl. 4 odst. 2	Čl. 51 odst. 2
Čl. 4 odst. 3	—
Čl. 4 odst. 4	—

Nařízení (ES) č. 761/2001	Toto nařízení
Čl. 4 odst. 5 první věta	Čl. 25 odst. 10 první pododstavec druhá věta
Čl. 4 odst. 5 druhá věta	Čl. 25 odst. 10 druhý pododstavec
Čl. 4 odst. 6	Článek 41
Čl. 4 odst. 7	—
Čl. 4 odst. 8 první pododstavec	Čl. 30 odst. 1
Čl. 4 odst. 8 druhý pododstavec	Čl. 30 odst. 3 a 5
Čl. 4 odst. 8 třetí pododstavec první a druhá věta	Čl. 31 odst. 1
Čl. 4 odst. 8 třetí pododstavec poslední věta	Čl. 31 odst. 2
Čl. 5 odst. 1	Čl. 11 odst. 1 první pododstavec
Čl. 5 odst. 2	Čl. 11 odst. 3
Čl. 5 odst. 3 první věta	Čl. 12 odst. 1
Čl. 5 odst. 3 druhá věta první odrážka	Čl. 12 odst. 1 písm. a)
Čl. 5 odst. 3 druhá věta druhá odrážka	Čl. 12 odst. 1 písm. b)
Čl. 5 odst. 4	Čl. 11 odst. 1 druhý a třetí pododstavec
Čl. 5 odst. 5 první věta	Čl. 16 odst. 1
Čl. 5 odst. 5 druhá věta	Čl. 16 odst. 3 první věta
Čl. 5 odst. 5 třetí věta	Čl. 17 odst. 1
Čl. 5 odst. 5 čtvrtá věta	Čl. 16 odst. 3 druhý pododstavec a čl. 16 odst. 4 druhý pododstavec
Čl. 6 bod 1	Čl. 13 odst. 1
Čl. 6 bod 1 první odrážka	Čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 5 odst. 2 písm. a)
Čl. 6 bod 1 druhá odrážka	Čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 5 odst. 2 písm. c)
Čl. 6 bod 1 třetí odrážka	Čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 5 odst. 2 písm. d)
Čl. 6 bod 1 čtvrtá odrážka	Čl. 13 odst. 2 písm. c)
Čl. 6 bod 1 druhý pododstavec	Čl. 13 odst. 2 první věta
Čl. 6 bod 2	Čl. 15 odst. 3
Čl. 6 bod 3 první odrážka	čl. 15 odst. 3 písm. a)
Čl. 6 bod 3 druhá odrážka	čl. 15 odst. 3 písm. b)
Čl. 6 bod 3 třetí odrážka	—
Čl. 6 bod 3 poslední věta	Čl. 15 odst. 8
Čl. 6 bod 4 první pododstavec	Čl. 15 odst. 2
Čl. 6 bod 4 druhý pododstavec	Čl. 15 odst. 4
Čl. 6 bod 5 první věta	Čl. 15 odst. 6
Čl. 6 bod 5 druhá věta	Čl. 15 odst. 8 a 9
Čl. 6 bod 6	Čl. 15 odst. 10
Čl. 7 odst. 1	Čl. 28 odst. 8
Čl. 7 odst. 2 první věta	Čl. 12 odst. 2
Čl. 7 odst. 2 druhá věta	Čl. 12 odst. 3
Čl. 7 odst. 3	Čl. 42 odst. 2 písm. a)
Čl. 8 odst. 1 první věta	Čl. 10 odst. 1
Čl. 8 odst. 1 druhá věta	Čl. 10 odst. 2
Čl. 8 odst. 2	—
Čl. 8 odst. 3 první pododstavec	Čl. 10 odst. 4
Čl. 8 odst. 3 druhý pododstavec	—
Čl. 9 odst. 1 návětí	v čl. 4 odst. 3,

Nařízení (ES) č. 761/2001	Toto nařízení
Čl. 9 odst. 1 písm. a)	Čl. 45 odst. 4
Čl. 9 odst. 1 písm. b)	Čl. 45 odst. 4
Čl. 9 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 45 odst. 5
Čl. 9 odst. 2	—
Čl. 10 odst. 1	—
Čl. 10 odst. 2 první pododstavec	Čl. 38 odst. 1 a 2
Čl. 10 odst. 2 druhý pododstavec první věta	Článek 41
Čl. 10 odst. 2 druhý pododstavec druhá věta	Článek 47
Čl. 11 odst. 1 první pododstavec	Článek 36
Čl. 11 odst. 1 první odrážka	Čl. 36 písm. a)
Čl. 11 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 36 písm. c)
Čl. 11 odst. 1 třetí odrážka	Čl. 36 písm. b)
Čl. 11 odst. 1 druhý pododstavec první věta	Čl. 37 odst. 1
Čl. 11 odst. 1 druhý pododstavec druhá věta	—
Čl. 11 odst. 1 druhý pododstavec třetí věta	Čl. 37 odst. 2
Čl. 11 odst. 1 druhý pododstavec čtvrtá věta	Čl. 37 odst. 3
Čl. 11 odst. 2	Čl. 43 odst. 2
Čl. 11 odst. 3 první věta	Čl. 41 odst. 2
Čl. 11 odst. 3 druhá věta	Článek 47
Čl. 12 odst. 1 písm. a)	—
Čl. 12 odst. 1 písm. b)	Čl. 35 odst. 1
Čl. 12 odst. 1 druhý pododstavec	—
Čl. 12 odst. 2	Článek 41 odst. 2
Čl. 12 odst. 3	—
Článek 13	Článek 40 odst. 1
Čl. 14 odst. 1	Čl. 49 odst. 1
Čl. 14 odst. 2	—
Čl. 14 odst. 3	—
Čl. 15 odst. 1	Článek 50
Čl. 15 odst. 2	Článek 48
Čl. 15 odst. 3	—
Čl. 16 odst. 1	Čl. 39 odst. 1
Čl. 16 odst. 2	Článek 42 odst. 2
Čl. 17 odst. 1	—
Čl. 17 odst. 2, 3 a 4	Čl. 51 odst. 2
Čl. 17 odst. 5	—
Článek 18	Článek 52

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1222/2009**ze dne 25. listopadu 2009****o označování pneumatik s ohledem na palivovou účinnost a jiné důležité parametry****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Udržitelná mobilita je důležitým úkolem, před kterým Společenství stojí v souvislosti se změnou klimatu a potřebou podpořit evropskou konkurenceschopnost, jak se zdůrazňuje ve sdělení Komise ze dne 8. července 2008 nazvaném „Doprava šetrnější k životnímu prostředí“.
- (2) Sdělení Komise ze dne 19. října 2006 nazvané „Akční plán pro energetickou účinnost: využití možností“ zdůraznilo potenciál snížení celkové spotřeby energie o 20 % do roku 2020 pomocí řady cílených opatření včetně označování pneumatik.
- (3) Sdělení Komise ze dne 7. února 2007 nazvané „Výsledky přezkumu strategie Společenství na snižování emisí CO₂ z osobních automobilů a lehkých užitkových vozidel“ zdůraznilo potenciál snížení emisí CO₂ prostřednictvím doplňujících opatření zaměřených na ty automobilové součástky, které mají největší vliv na spotřebu paliva, jako například pneumatiky.
- (4) Pneumatiky, zejména z důvodu svého valivého odporu, ovlivňují 20 až 30 % spotřeby paliva vozidel. Snížení valivého odporu u pneumatik může proto výrazně přispět k energetické účinnosti silniční dopravy a tím ke snížení emisí.
- (5) Pro pneumatiky je charakteristický určitý počet vzájemně souvisejících parametrů. Zlepšení jednoho parametru, například valivého odporu, může mít negativní dopad na jiné parametry, jako je přilnavost za mokra, zatímco zlepšení přilnavosti za mokra může mít za následek zvýšení vnějšího hluku odvalování. Výrobci pneumatik by měli být motivováni k tomu, aby optimalizovali všechny parametry nad rámec již dosažených norem.
- (6) Pneumatiky se sníženou spotřebou paliva jsou nákladově efektivní, neboť úspory paliva jsou větší než zvýšení pořizovací ceny pneumatik v důsledku vyšších výrobních nákladů.
- (7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 ze dne 13. července 2009 o požadavcích pro schvalování typu motorových vozidel, jejich přípojných vozidel a systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla z hlediska obecné bezpečnosti ⁽³⁾ stanoví minimální požadavky na valivý odpor pneumatik. Technologický vývoj umožňuje výrazně snížit energetické ztráty způsobené valivým odporem pneumatik v míře překračující tyto minimální požadavky. Ke snížení ekologického dopadu na silniční dopravu je proto vhodné stanovit pravidla, jež by motivovala konečné uživatele ke koupi pneumatik s nižší spotřebou paliva, a to prostřednictvím poskytování harmonizovaných informací o tomto parametru.
- (8) Hluk z dopravy velmi obtěžuje okolí a škodí zdraví. Nařízení (ES) č. 661/2009 stanoví minimální požadavky na vnější hluk odvalování pneumatik. Technologický vývoj umožňuje výrazně snížit vnější hluk odvalování nad úroveň těchto minimálních požadavků. Ke snížení hluku z dopravy je proto vhodné stanovit pravidla, jež by motivovala konečné uživatele ke koupi pneumatik s nízkým vnějším hlukem odvalování, a to poskytováním harmonizovaných informací o tomto parametru.
- (9) Poskytování harmonizovaných informací o vnějším hluku odvalování by rovněž usnadnilo provádění opatření proti hluku z dopravy a přispělo ke zvýšení informovanosti o vlivu pneumatik na hluk v silničním provozu v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/49/ES ze dne 25. června 2002 o hodnocení a řízení hluku ve venkovním prostředí ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 228, 22.9.2009, s. 81.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 22. dubna 2009 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 20. listopadu 2009 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Evropského parlamentu ze dne 24. listopadu 2009 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. L 200, 31.7.2009, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 189, 18.7.2002, s. 12.

- (10) Nařízení (ES) č. 661/2009 stanoví minimální požadavky na přilnavost pneumatik za mokra. Technologický vývoj umožňuje výrazně zlepšit přilnavost za mokra překračující tyto minimální požadavky a zkrátit tak brzdnou dráhu na mokrému povrchu. Ke zvýšení bezpečnosti silničního provozu je proto vhodné stanovit pravidla, jež by motivovala konečné uživatele ke koupi pneumatik s vysokou přilnavostí za mokra, a to poskytováním harmonizovaných informací o tomto parametru.
- (11) Při poskytování informací o přilnavosti za mokra nejsou nutně uváděny hlavní vlastnosti pneumatik navržených speciálně pro jízdu na sněhu a ledu. Vzhledem ke skutečnosti, že harmonizované zkušební metody nejsou ještě pro tento druh pneumatik k dispozici, je vhodné umožnit pozdější úpravu jejich klasifikace přilnavosti za mokra.
- (12) Poskytování informací o parametrech pneumatik formou standardního označení pravděpodobně ovlivní rozhodnutí konečných uživatelů při koupi ve prospěch bezpečnějších, tišších a úspornějších pneumatik. To pak bude pravděpodobně motivovat výrobce pneumatik k optimalizaci těchto parametrů pneumatik, což povede k udržitelnější spotřebě a výrobě.
- (13) Množství různých pravidel týkajících se označování pneumatik v rámci členských států by vytvořilo překážky na vnitřním trhu Společenství a zvýšilo administrativní zátěž výrobců pneumatik a jejich náklady na zkoušky.
- (14) Prodej náhradních pneumatik představuje 78 % trhu s pneumatikami. Je proto odůvodněné informovat konečné uživatele o parametrech náhradních pneumatik stejně jako pneumatik, které se montují na nová vozidla.
- (15) Větší informovanost o vlivu pneumatik na palivovou účinnost a o dalších parametrech je důležitá pro spotřebitele, jakož i správce vozových parků a autodopravců, kteří při neexistenci označení a harmonizovaného režimu zkoušek nemohou snadno porovnávat parametry různých značek pneumatik. Je proto vhodné do oblasti působnosti tohoto nařízení zahrnout pneumatiky tříd C1, C2 a C3.
- (16) Energetický štítek, který klasifikuje výrobky od A do G a který je používán u domácích spotřebičů podle směrnice Rady 92/75/EHS ze dne 22. září 1992 o uvádění spotřeby energie a jiných zdrojů na energetických štítcích spotřebičů pro domácnost a v normalizovaných informacích o výrobku⁽¹⁾, spotřebitelé dobře znají a osvědčil se při podpoře účinnějších spotřebičů. Stejný návrh by byl použit pro označení palivové účinnosti u pneumatik.
- (17) Uvedení označení na pneumatikách v místě prodeje a jeho uvedení v technických propagačních materiálech by mělo zajistit, aby distributoři i potenciální koneční uživatelé získali harmonizované informace o palivové účinnosti pneumatik, přilnavosti za mokra a vnějším hluku odvalování na místě v okamžiku, kdy činí rozhodnutí o koupi.
- (18) Někteří koneční uživatelé si vybírají pneumatiky ještě předtím, než se dostaví na místo jejich prodeje nebo nákupu, a to prostřednictvím zásilkového prodeje. Aby bylo zajištěno, že i tito koneční spotřebitelé si mohou vybrat podle harmonizovaných informací o palivové účinnosti, přilnavosti za mokra a vnějším hluku odvalování, mělo by být označení uvedeno ve veškerých technických propagačních materiálech, včetně materiálů dostupných na internetu. Technické propagační materiály nezahrnují reklamu na velkoplošných reklamních panelech, v novinách, časopisech, rozhlasovém vysílání, televizi a podobných elektronických formátech.
- (19) Potenciální koneční uživatelé by měli obdržet informace vysvětlující všechny prvky označení a jejich význam. Tyto informace by měly být obsaženy v technických propagačních materiálech, například na internetových stránkách dodavatelů.
- (20) Informace by měly být poskytovány v souladu s harmonizovanými zkušebními metodami, které by měly být spolehlivé, přesné a opakovatelné, aby mohli koneční uživatelé porovnat různé typy pneumatik a aby byly omezeny náklady výrobců na zkoušky.
- (21) Členské státy mohou poskytovat pobídky ve prospěch pneumatik se sníženou spotřebou paliva, bezpečnějších pneumatik a pneumatik s nízkou hlučností s cílem snížit emise skleníkových plynů a zvýšit bezpečnost silničního provozu. Je vhodné, aby byly určeny minimální třídy palivové účinnosti a přilnavosti za mokra, při jejichž nesplnění nesmějí být výše uvedené pobídky poskytovány, aby se zabránilo roztržitému vnitřnímu trhu. Takové pobídky by mohly představovat státní podporu. Tímto nařízením by neměl být dotčen výsledek žádného budoucího řízení týkajícího se státní podpory, které by se s ohledem na tyto pobídky mohlo uskutečnit podle článků 87 a 88 Smlouvy, a toto nařízení by se nemělo vztahovat na daňové a fiskální otázky.
- (22) K dosažení cílů těchto opatření a k zajištění rovných podmínek v rámci Společenství je důležité dodržování ustanovení o označování dodavateli a distributory. Členské státy by proto měly toto dodržování sledovat prostřednictvím dozoru nad trhem a pravidelných následných kontrol, zejména v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh⁽²⁾.
- (23) Členské státy by se při provádění příslušných ustanovení tohoto nařízení měly vyhýbat prováděcím opatřením ukládajícím neodůvodněné, byrokratické a zbytečné povinnosti malým a středním podnikům.

(1) Úř. věst. L 297, 13.10.1992, s. 16.

(2) Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

- (24) Dodavatelé a distributoři pneumatik by měli být motivováni k tomu, aby dodržovali toto nařízení před rokem 2012, aby se tak urychlilo uznávání označení a využily jeho přínosy.
- (25) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (26) Zejména je třeba zmocnit Komisi k zavedení požadavků týkajících se přilnavosti za mokra u pneumatik C2 a C3, k úpravě klasifikace přilnavosti pneumatik navržených speciálně pro jízdu na sněhu a ledu a k přizpůsobení příloh, včetně zkušebních metod a související tolerance, technickému pokroku. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (27) Měl by být proveden přezkum tohoto nařízení, aby bylo možno zjistit, jak koneční uživatelé označení rozumějí, a posoudit schopnost tohoto nařízení dosáhnout transformace trhu,
- c) pneumatiky určené pouze pro montáž na vozidla poprvé zaregistrovaná před 1. říjnem 1990;
- d) náhradní pneumatiky pro dočasné užití typu T;
- e) pneumatiky s kategorií rychlosti nižší než 80 km/h;
- f) pneumatiky se jmenovitým průměrem ráfku nepřekračujícím 254 mm nebo pneumatiky se jmenovitým průměrem ráfku 635 mm a více;
- g) pneumatiky vybavené dalšími prostředky ke zlepšení trakčních vlastností, například pneumatiky s hroty;
- h) pneumatiky určené pouze k montáži na závodní vozidla.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí

- 1) „pneumatikami tříd C1, C2 a C3“ třídy pneumatik vymezené v článku 8 nařízení (ES) č. 661/2009;
- 2) „náhradními pneumatikami pro dočasné užití typu T“ náhradní pneumatiky pro dočasné užití navržené pro použití při tlaku v pneumatice vyšším, než jaký je stanoven pro standardní a zesílené pneumatiky;
- 3) „místem prodeje“ místo, kde jsou pneumatiky vystaveny nebo skladovány a nabízeny k prodeji konečným uživatelům, včetně předváděcích prostor pro automobily, pokud jde o pneumatiky nabízené k prodeji konečným uživatelům, které nejsou namontovány na vozidlech;
- 4) „technickým propagačním materiálem“ technické návody, brožury, letáky a katalogy (v tištěné nebo elektronické podobě nebo dostupné online), jakož i internetové stránky, jejichž cílem je prodej pneumatik koncovým uživatelům nebo distributorům a které uvádějí specifické technické parametry pneumatiky;
- 5) „technickou dokumentací“ informace o pneumatikách uvádějící mimo jiné výrobce a obchodní značky pneumatiky, popis typu pneumatiky nebo skupiny pneumatik určený pro prohlášení o třídě palivové účinnosti, třídě přilnavosti za mokra a naměřené hodnotě a třídě vnějšího hluku odvalování, zkušební zpráva a přesnost měření;
- 6) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- 7) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která uvádí na trh Společenství výrobek ze třetí země;
- 8) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení;

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Cíl a předmět

1. Cílem tohoto nařízení je zvýšit bezpečnost a ekonomickou a environmentální účinnost silniční dopravy prostřednictvím podpory bezpečných pneumatik se sníženou spotřebou paliva a nízkou hlučností.
2. Toto nařízení stanoví rámec pro poskytování harmonizovaných informací o parametrech pneumatik prostřednictvím jejich označování, jež umožní koncovým uživatelům, aby při nákupu pneumatik učinili informované rozhodnutí.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na pneumatiky tříd C1, C2 a C3.
2. Toto nařízení se nevztahuje na
 - a) protektorované pneumatiky;
 - b) profesionální terénní pneumatiky;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

- 9) „dodavatelem“ výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství nebo dovozce;
- 10) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci jiná než dodavatel či dovozce, která pneumatiky dodává na trh;
- 11) „dodáním na trh“ dodání výrobku k distribuci nebo použití na trhu Společenství v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;
- 12) „konečným uživatelem“ spotřebitel, jakož i správce vozového parku nebo autodopravce, který pneumatiky nakupuje, nebo se očekává, že je koupí;
- 13) „důležitým parametrem“ parametr pneumatik, například valivý odpor, přilnavost za mokra nebo vnější hluk odvalování, který má při užívání značný dopad na životní prostředí, bezpečnost silničního provozu nebo zdraví.

Článek 4

Povinnosti dodavatelů pneumatik

1. Dodavatelé zajistí, aby pneumatiky tříd C1 a C2 dodávané distributorům nebo konečným uživatelům byly
 - a) opatřeny nálepkou na běhounu pneumatiky uvádějící označení třídy palivové účinnosti podle části A přílohy I, třídy a naměřené hodnoty vnějšího hluku odvalování podle části C přílohy I a případně třídy přilnavosti za mokra podle části B přílohy Inebo
 - b) v případě každé dodané série jedné nebo více totožných pneumatik doplněny označením v tištěné podobě uvádějícím třídu palivové účinnosti podle části A přílohy I, třídu a naměřenou hodnotu vnějšího hluku odvalování podle části C přílohy I a případně třídu přilnavosti za mokra podle části B přílohy I.
2. Předepsaný formát nálepky a označení podle odstavce 1 je uveden v příloze II.
3. Dodavatelé uvádějí u pneumatik tříd C1, C2 a C3 třídu palivové účinnosti, třídu a naměřenou hodnotu vnějšího hluku odvalování a případně třídu přilnavosti za mokra ve všech technických propagačních materiálech i na svých internetových stránkách, v souladu s přílohou I a v pořadí určeném v příloze III.
4. Dodavatelé na požádání zpřístupní orgánům členských států technickou dokumentaci za dobu pěti let od dodání poslední pneumatiky daného typu na trh. Technická dokumentace musí být dostatečně podrobná, aby orgány mohly ověřit správnost údajů o palivové účinnosti, přilnavosti za mokra a vnějším hluku odvalování, jež jsou uvedeny na označení.

Článek 5

Povinnosti distributorů pneumatik

1. Distributoři zajistí, aby
 - a) pneumatiky byly v souladu s čl. 4 odst. 1 písm. a) v místě prodeje označeny na snadno viditelném místě nálepkou, kterou poskytne dodavatel,nebo
 - b) označení podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bylo jasně viditelné v bezprostřední blízkosti pneumatiky v místě prodeje a aby bylo ukázáno konečnému uživateli předtím, než k prodeji pneumatiky dojde.
2. Pokud konečný uživatel pneumatiku nabízenou k prodeji fyzicky nevidí, poskytne mu distributor údaje o třídě palivové účinnosti, třídě přilnavosti za mokra a třídě a naměřené hodnotě hluku odvalování u těchto pneumatik.
3. U pneumatik tříd C1, C2 a C3 uvádějí distributoři třídu palivové účinnosti, naměřenou hodnotu vnějšího hluku odvalování a případně třídu přilnavosti za mokra, jak je stanoveno v příloze I, na faktuře nebo spolu s fakturou dodanou konečnému uživateli v okamžiku nákupu pneumatik.

Článek 6

Povinnosti dodavatelů a distributorů vozidel

Pokud je konečným uživatelům v místě prodeje nabízena volba mezi různými typy pneumatik určených k montáži na vozidlo, jež konečný uživatel zamýšlí pořídit, poskytne mu dodavatel nebo distributor před uskutečněním prodeje pro každou nabízenou pneumatiku informace o třídě palivové účinnosti, třídě a naměřené hodnotě vnějšího hluku odvalování a případně o třídě přilnavosti za mokra u pneumatik tříd C1, C2 a C3, v souladu s přílohou I a v pořadí určeném v příloze III. Tyto informace se uvedou alespoň v technických propagačních materiálech.

Článek 7

Harmonizované zkušební metody

Informace, které mají být poskytnuty podle článků 4, 5 a 6 o třídě palivové účinnosti pneumatik, třídě a naměřené hodnotě vnějšího hluku odvalování a třídě přilnavosti za mokra, se získávají použitím harmonizovaných zkušebních metod uvedených v příloze I.

Článek 8

Postup ověřování

Členské státy postupem stanoveným v příloze IV posoudí shodnost uvedených tříd palivové účinnosti a přilnavosti za mokra ve smyslu částí A a B přílohy I, jakož i uvedené třídy a naměřené hodnoty vnějšího hluku odvalování ve smyslu části C přílohy I.

Článek 9**Vnitřní trh**

1. Jsou-li požadavky tohoto nařízení splněny, členské státy nezakážou ani neomezí dodávání pneumatik uvedených v článku 2 na trh z důvodu informací o výrobku.
2. Členské státy mají za to, že označení výrobku a informace o něm jsou v souladu s tímto nařízením, pokud není prokázán opak. Mohou požadovat, aby dodavatelé poskytli v souladu s čl. 4 odst. 4 technickou dokumentaci za účelem posouzení správnosti uvedených hodnot a tříd.

Článek 10**Pobídky**

Členské státy neposkytnou pobídky pro pneumatiky třídy nižší než C v případě palivové účinnosti nebo přilnavosti za mokra ve smyslu částí A a B přílohy I. Daňová a fiskální opatření nepředsavují pobídky pro účely tohoto nařízení.

Článek 11**Změny a úpravy podle technického pokroku**

Regulativním postupem s kontrolou podle čl. 13 odst. 2 se přijmou následující opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním:

- a) zavedení požadavků na informace v souvislosti se stupněm přilnavosti za mokra u pneumatik tříd C2 a C3, pokud budou k dispozici vhodné harmonizované zkušební metody;
- b) případné přizpůsobení klasifikace přilnavosti technickým zvláštnostem pneumatik určených především k dosažení lepších jízdních vlastností při jízdě na ledě, na sněhu nebo v obou případech než běžné pneumatiky, pokud jde o jejich schopnost způsobit, udržet nebo zastavit pohyb vozidla;
- c) úprava příloh I až IV podle technického pokroku.

Článek 12**Prosazování**

V souladu s nařízením (ES) č. 765/2008 členské státy zajistí, aby orgány pověřené dozorem nad trhem ověřily dodržování článků 4, 5 a 6 tohoto nařízení.

Článek 13**Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 14**Přezkum**

1. Komise posoudí, zda je nutné přezkoumat toto nařízení, a zohlední mimo jiné
 - a) účinnost označení, pokud jde o informovanost konečného uživatele, a zejména, zda byl čl. 4 odst. 1 písm. b) stejně účinný jako čl. 4 odst. 1 písm. a) z hlediska přispění k cílům tohoto nařízení;
 - b) zda by systém označování měl být rozšířen na protektované pneumatiky;
 - c) zda by měly být zavedeny nové parametry pneumatik, jako je počet kilometrů;
 - d) informace o parametrech pneumatik poskytované dodavateli a distributory vozidel konečným uživatelům.
2. Komise předloží výsledky tohoto posouzení Evropskému parlamentu a Radě do 1. března 2016 a případně předloží Evropskému parlamentu a Radě návrhy.

Článek 15**Přechodné ustanovení**

Články 4 a 5 se nepoužijí na pneumatiky vyrobené před 1. červencem 2012.

Článek 16**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. listopadu 2012.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 25. listopadu 2009.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předsedkyně
Å. TORSTENSSON

PŘÍLOHA I

KLASIFIKACE PARAMETRŮ PNEUMATIK

Část A: Třídy palivové účinnosti

Třída palivové účinnosti se stanoví na základě koeficientu valivého odporu (rolling resistance coefficient, RRC) podle níže uvedené stupnice od A do G a měří podle předpisu EHK OSN č. 117 ve znění pozdějších předpisů.

Je-li jeden typ pneumatiky schválen pro více než jednu třídu pneumatik (např. C1 a C2), měl by být pro stanovení třídy palivové účinnosti tohoto typu pneumatiky použit stupeň použitelný na nejvyšší třídu pneumatik (např. C2, nikoli C1).

Pneumatiky třídy C1		Pneumatiky třídy C2		Pneumatiky třídy C3	
RRC v kg/t	Třída energetické účinnosti	RRC v kg/t	Třída energetické účinnosti	RRC v kg/t	Třída energetické účinnosti
$RRC \leq 6,5$	A	$RRC \leq 5,5$	A	$RRC \leq 4,0$	A
$6,6 \leq RRC \leq 7,7$	B	$5,6 \leq RRC \leq 6,7$	B	$4,1 \leq RRC \leq 5,0$	B
$7,8 \leq RRC \leq 9,0$	C	$6,8 \leq RRC \leq 8,0$	C	$5,1 \leq RRC \leq 6,0$	C
Prázdná	D	Prázdná	D	$6,1 \leq RRC \leq 7,0$	D
$9,1 \leq RRC \leq 10,5$	E	$8,1 \leq RRC \leq 9,2$	E	$7,1 \leq RRC \leq 8,0$	E
$10,6 \leq RRC \leq 12,0$	F	$9,3 \leq RRC \leq 10,5$	F	$RRC \geq 8,1$	F
$RRC \geq 12,1$	G	$RRC \geq 10,6$	G	Prázdná	G

Část B: Třídy přilnavosti za mokra

Třídy přilnavosti za mokra u pneumatik třídy C1 se stanoví na základě indexu přilnavosti za mokra (G) podle níže uvedené stupnice od A do G a měří podle předpisu EHK OSN č. 117 ve znění pozdějších předpisů.

G	Třída přilnavosti za mokra
$1,55 \leq G$	A
$1,40 \leq G \leq 1,54$	B
$1,25 \leq G \leq 1,39$	C
Prázdná	D
$1,10 \leq G \leq 1,24$	E
$G \leq 1,09$	F
Prázdná	G

Část C: Třídy a naměřená hodnota vnějšího hluku odvalování

Naměřená hodnota vnějšího hluku odvalování (N) se uvádí v decibelech a měří se podle předpisu EHK OSN č. 117 ve znění pozdějších předpisů.

Třída vnějšího hluku odvalování se stanoví na základě mezních hodnot (LV) uvedených v části C přílohy II nařízení (ES) č. 661/2009 takto:

N v dB

Třída vnějšího hluku odvalování



$N \leq LV - 3$



$LV-3 < N \leq LV$



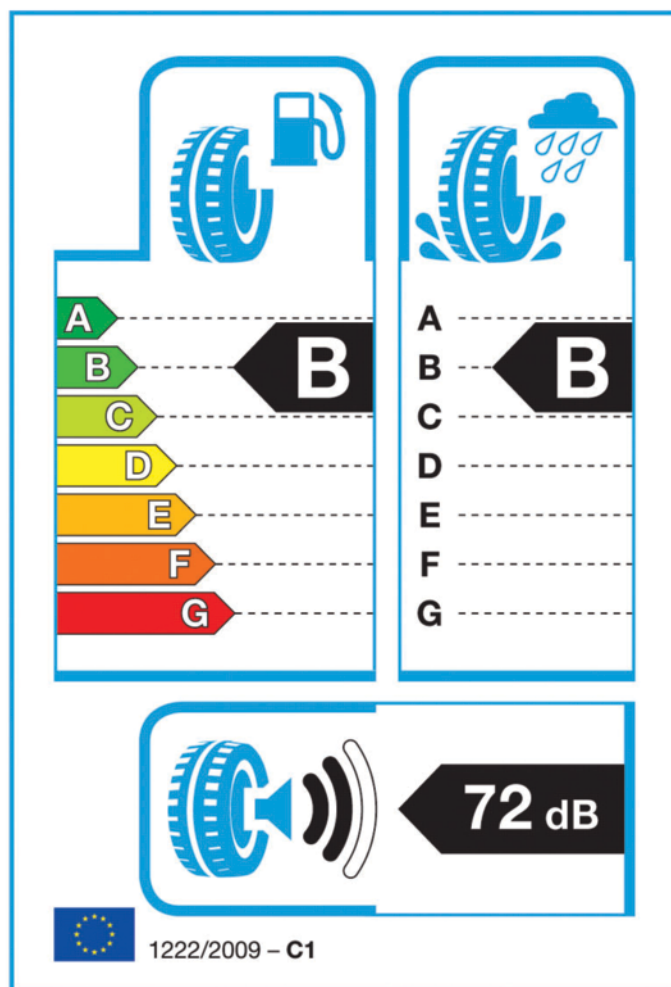
$N > LV$

PŘÍLOHA II

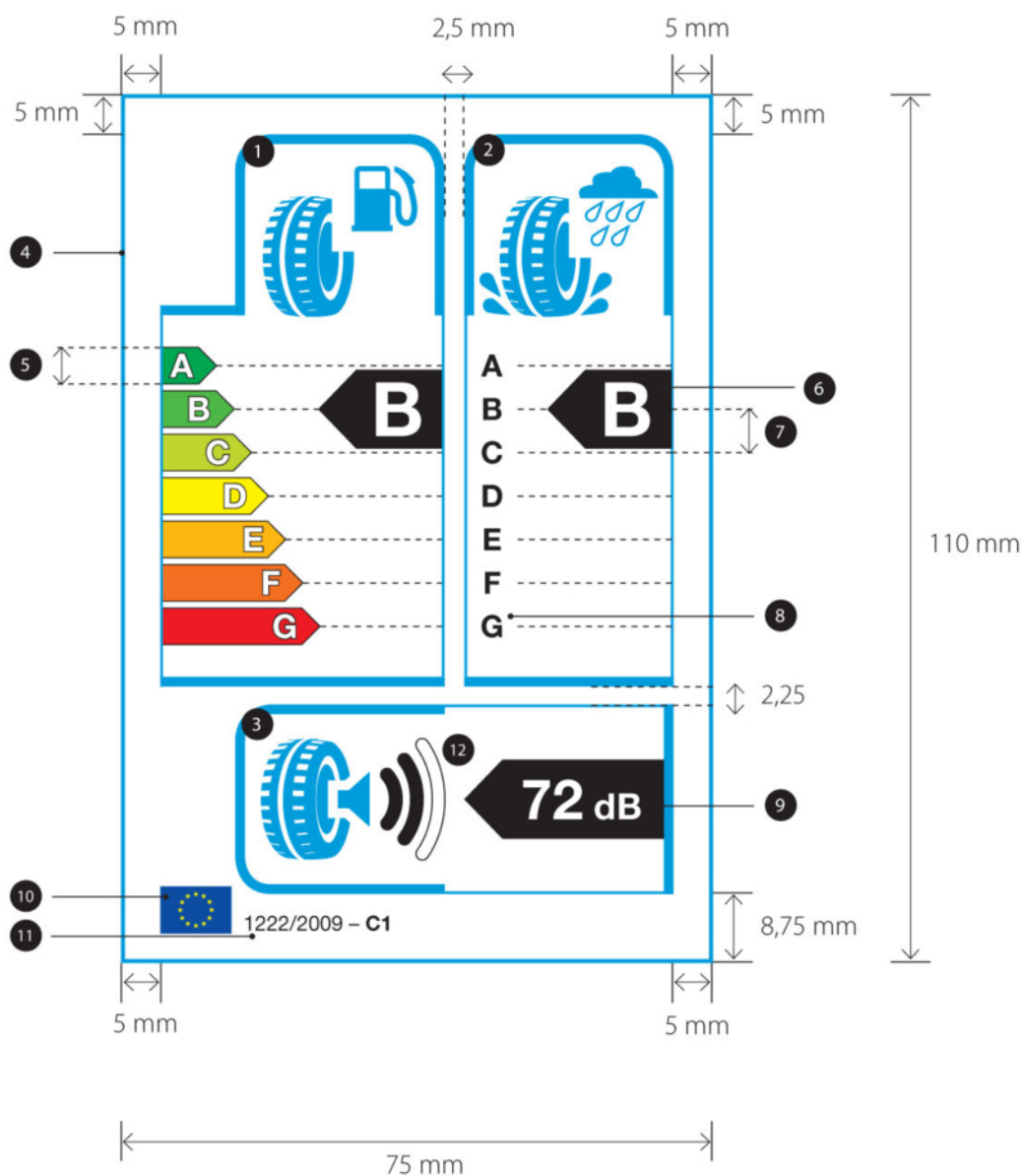
FORMÁT OZNAČENÍ

1. Návrh označení

1.1 Označení podle čl. 4 odst. 1 a čl. 5 odst. 1 se musí shodovat s níže uvedeným obrázkem:



1.2 Specifikace označení:



1.3 Označení musí mít minimální šířku 75 mm a výšku 110 mm. V případech, kdy je označení vytištěno ve větším formátu, musí jeho obsah zachovat poměry dle výše uvedené specifikace.

1.4 Označení musí splňovat tyto požadavky:

- barevné provedení CMYK – azurová, purpurová, žlutá a černá – podle tohoto vzoru: 00-70-X-00: 0 % azurová, 70 % purpurová, 100 % žlutá, 0 % černá;
- níže uvedené číselné údaje se vztahují k vyobrazení v bodě 1.2:

1 Palivová účinnost

Piktogram podle vzoru: šířka: 19,5 mm, výška: 18,5 mm – rámeček piktogramu: tloušťka čáry: 3,5 bodu, šířka: 26 mm, výška: 23 mm – rámeček pro klasifikaci: tloušťka čáry: 1 bod – zakončení rámečku: tloušťka čáry: 3,5 bodu, šířka: 36 mm – barva: X-10-00-05.

2 Přílnavost za mokra

Piktogram podle vzoru: šířka: 19 mm, výška: 19 mm – rámeček piktogramu: tloušťka čáry: 3,5 bodu, šířka: 26 mm, výška: 23 mm – rámeček pro klasifikaci: tloušťka čáry: 1 bod – zakončení rámečku: tloušťka čáry: 3,5 bodu, šířka: 26 mm – barva: X-10-00-05.

3 *Vnější hluk odvalování*

Piktogram podle vzoru: šířka: 14 mm, výška: 15 mm – rámeček piktogramu: tloušťka čáry: 3,5 bodu, šířka: 26 mm, výška: 24 mm – rámeček pro uvedení hodnoty: tloušťka čáry: 1 bod – zakončení rámečku: tloušťka čáry: 3,5 bodu, výška: 24 mm – barva: X-10-00-05.

4 *Okraje označení: tloušťka čáry: 1,5 bodu – barva: X-10-00-05.***5** *Stupnice A–G*

Šípky: výška: 4,75 mm, mezera: 0,75 mm, tloušťka černé čáry: 0,5 bodu – barva:

— A: X-00-X-00;

— B: 70-00-X-00;

— C: 30-00-X-00;

— D: 00-00-X-00;

— E: 00-30-X-00;

— F: 00-70-X-00;

— G: 00-X-X-00.

Text: Helvetica Bold 12 bodů, 100 % bílá, černé okraje: 0,5 bodu.

6 *Klasifikace*

Šípky: šířka: 16 mm, výška: 10 mm, 100 % černá.

Text: Helvetica Bold 27 bodů, 100 % bílá.

7 *Řádky na stupnici: tloušťka čáry: 0,5 bodu, vzdálenost čárkovaných čar: 5,5 mm, 100 % černá.***8** *Text na stupnici: Helvetica Bold 11 bodů, 100 % černá.***9** *Naměřená hodnota vnějšího hluku odvalování*

Šípky: šířka: 25,25 mm, výška: 10 mm, 100 % černá.

Text: Helvetica Bold 20 bodů, 100 % bílá.

Text jednotky: Helvetica Bold 13 bodů, 100 % bílá.

10 *Logo EU: šířka: 9 mm, výška: 6 mm.***11** *Odkaz na nařízení: Helvetica Regular 7,5 bodu, 100 % černá.*

Odkaz na třídu pneumatik: Helvetica Bold 7,5 bodu, 100 % černá.

12 *Třída vnějšího hluku odvalování podle části C přílohy I: šířka: 8,25 mm, výška: 15,5 mm – 100 % černá;*

c) pozadí musí být bílé.

1.5 Třída pneumatik (C1 nebo C2) musí být na označení uvedena ve formátu předepsaném na obrázku v bodě 1.2.

2. Nálepka

- 2.1 Nálepka uvedená v čl. 4 odst. 1 a čl. 5 odst. 1 má dvě části: i) tištěné označení ve formátu předepsaném v bodě 1 této přílohy a ii) místo pro značku vytištěnou v souladu se specifikacemi uvedenými v bodě 2.2 této přílohy.
- 2.2 Místo pro značku: Dodavatelé na nálepce uvedou své obchodní jméno nebo obchodní značku, řadu pneumatiky, rozměr pneumatiky, index zatížení, kategorii rychlosti a další technické specifikace spolu s označením v jakékoli barvě, formátu či vyobrazení, za předpokladu, že to neodvede pozornost od textu uvedeného na označení, jak je stanoven v bodě 1 této přílohy, ani tento text nenaruší. Celková plocha nálepky nesmí překročit 250 cm² a celková výška nálepky nesmí být větší než 220 mm.
-

PŘÍLOHA III

Informace poskytované v technických propagačních materiálech

1. Informace o pneumatikách se uvádějí v tomto pořadí:
 - i) třída palivové účinnosti (písmeno A až G),
 - ii) třída přilnavosti za mokra (písmeno A až G),
 - iii) třída a naměřená hodnota vnějšího hluku odvalování (dB).
2. Informace uvedené v bodě 1 musí splňovat tyto požadavky:
 - i) snadná čitelnost,
 - ii) snadná srozumitelnost,
 - iii) existují-li pro daný typ pneumatiky různé klasifikace v závislosti na rozměru nebo dalších parametrech, uvede se rozsah klasifikací mezi nejhorší a nejlepší pneumatikou.
3. Dodavatelé musí na svých internetových stránkách rovněž uvést
 - i) odkaz na příslušnou internetovou stránku Komise věnovanou tomuto nařízení,
 - ii) vysvětlení piktogramů uvedených na označení,
 - iii) upozornění, že skutečná úspora paliva a bezpečnost silničního provozu závisí především na chování řidičů, a zejména uvést, že
 - ekologická jízda může výrazně snížit spotřebu paliva,
 - pro optimalizaci přilnavosti za mokra a palivové účinnosti by měl být pravidelně kontrolován tlak v pneumatikách,
 - je třeba vždy přísně dodržovat vzdálenosti mezi vozidly s ohledem na brzdnu dráhu.

PŘÍLOHA IV

Postup ověřování

Shodnost uvedených tříd palivové účinnosti a přilnavosti za mokra i uvedené třídy a naměřené hodnoty vnějšího hluku odvalování se posuzuje u každého typu pneumatiky nebo skupiny pneumatik podle rozhodnutí dodavatele, a to použitím jednoho z těchto postupů:

- a) i) nejprve se provede zkouška na jedné pneumatice. Splňuje-li naměřená hodnota parametry uvedené třídy nebo shoduje-li se s naměřenou hodnotou vnějšího hluku odvalování, je zkouška úspěšná,

a

- ii) nesplňuje-li naměřená hodnota parametry uvedené třídy nebo se neshoduje s naměřenou hodnotou vnějšího hluku odvalování, přezkouší se ještě tři další pneumatiky. Průměrná hodnota naměřená u těchto čtyř odzkoušených pneumatik se použije pro posouzení shody s uvedenými údaji,

nebo

- b) pokud jsou třídy nebo hodnoty uvedené na označení odvozeny z výsledků zkoušek schvalování typu, které byly získány v souladu se směrnicí 2001/43/ES, nařízením (ES) č. 661/2009 nebo předpisem EHK OSN č. 117 ve znění pozdějších předpisů, mohou členské státy pro shodnost výroby pneumatiky využít údaje z těchto schválení typu.

Při posuzování údajů o shodnosti výroby se musí přihlížet k tolerancím podle oddílu 8 předpisu EHK OSN č. 117 ve znění pozdějších předpisů.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1223/2009**ze dne 30. listopadu 2009****o kosmetických přípravcích****(přepracované znění)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků ⁽³⁾ byla několikrát podstatně změněna. Vzhledem k novým změnám by uvedená směrnice měla být v tomto konkrétním případě z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti přepracována a vydána v jediném znění.
- (2) Nařízení je vhodným právním nástrojem, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, jež nenechávají prostor pro rozdílné provedení jednotlivými členskými státy. Nařízení navíc zajistí, že právní požadavky budou v celém Společenství provedeny současně.
- (3) Cílem tohoto nařízení je zjednodušení postupů a úprava terminologie, které povedou ke snížení administrativní zátěže a k odstranění nejasností. Dále toto nařízení posiluje některé prvky předpisového rámce pro kosmetické přípravky, jako například kontrolu trhu, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.
- (4) Toto nařízení komplexně harmonizuje pravidla ve Společenství s cílem dosáhnout vnitřního trhu s kosmetickými přípravky a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

(5) Environmentální obavy, které mohou vzbuzovat látky používané v kosmetických přípravcích, jsou zohledněny prostřednictvím použití nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky ⁽⁴⁾, které umožňuje posouzení bezpečnosti z hlediska životního prostředí v různých odvětvích.

(6) Toto nařízení se vztahuje pouze na kosmetické přípravky, a nikoli na léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo biocidní přípravky. Toto vymezení vyplývá zejména z podrobné definice kosmetických přípravků, která se vztahuje k oblastem jejich aplikace i k účelům jejich použití.

(7) Posouzení toho, zda se jedná o kosmetický přípravek, se musí zakládat na posouzení případ od případu, při němž se přihlédne k veškerým vlastnostem přípravku. Kosmetickými přípravky mohou být krémy, emulze, pleťové lotiony, gely a oleje na kůži, pleťové masky, základy s obsahem pigmentů (tekutiny, pasty, pudry), pudry pro líčení, pudry po koupeli, hygienické pudry, toaletní mýdla, deodoranční mýdla, parfémy, toaletní vody a kolínské vody, přípravky do koupele a do sprchy (solí, pěny, oleje, gely), depilační přípravky, deodoranty a antiperspiranty, přípravky pro barvení vlasů, přípravky pro zvlhčení, rovnání a fixaci vlasů, přípravky pro formování účesu, vlasové čisticí přípravky (lotiony, pudry, šampony), vlasové kondicionéry (lotiony, krémy, oleje), kadeřnické přípravky (tužidla, laky, brilantiny), přípravky pro holení (krémy, pěny, vody po holení), přípravky pro líčení a odličování, přípravky určené pro aplikaci na rty, přípravky pro péči o zuby a dutinu ústní, přípravky pro péči o nehty a pro úpravu nehtů, přípravky pro vnější intimní hygienu, přípravky na opalování, samoopalovací přípravky, přípravky pro zesvětlení kůže a přípravky proti vráskám.

(8) Komise by měla vymezit kategorie kosmetických přípravků, které jsou pro uplatňování tohoto nařízení relevantní.

(9) Kosmetické přípravky by měly být za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití bezpečné. Zejména by z hodnocení rizik a prospěšnosti neměla vyplynout přípustnost rizika pro lidské zdraví.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 27, 3.2.2009, s. 34.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 24. března 2009 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. listopadu 2009.

⁽³⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Obchodní úprava kosmetického přípravku, zejména pokud jde o jeho formu, pach, barvu, vzhled, balení, označení, objem či velikost, by neměla ohrozit zdraví a bezpečnost spotřebitelů tím, že by došlo k záměně s potravinami, v souladu se směrnicí Rady 87/357/EHS ze dne 25. června 1987 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se výrobků, jejichž skutečná povaha není rozpoznatelná, a které proto ohrožují zdraví nebo bezpečnost spotřebitelů ⁽¹⁾.
- (11) Za účelem stanovení jasné odpovědnosti by měla být pro každý kosmetický přípravek určena odpovědná osoba usazená ve Společenství.
- (12) Zajištění sledovatelnosti kosmetického přípravku v celém dodavatelském řetězci přispívá ke zjednodušení a větší účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém sledovatelnosti zjednodušuje úlohu orgánů dozoru nad trhem při dohledávání hospodářských subjektů.
- (13) Je nutné určit, za jakých podmínek má být distributor považován za odpovědnou osobu.
- (14) Pojem distributora zahrnuje všechny právnické nebo fyzické osoby ve velkoobchodě i maloobchodě v rámci přímého prodeje spotřebitelům. Povinnosti distributora by proto měly být přizpůsobeny konkrétní úloze a činnosti každého z těchto subjektů.
- (15) Evropský kosmetický průmysl je jednou z průmyslových činností dotčenou paděláním, což může zvýšit rizika pro lidské zdraví. Členské státy by měly věnovat zvýšenou pozornost uplatňování horizontálních právních předpisů a opatření Společenství, které se týkají padělaných výrobků v oblasti kosmetických přípravků, například nařízení Rady (ES) č. 1383/2003 ze dne 22. července 2003 o přijímání opatření celních orgánů proti zboží podezřelému z porušení určitých práv duševního vlastnictví a o opatřeních, která mají být přijata proti zboží, o kterém bylo zjištěno, že tato práva porušilo ⁽²⁾, a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví ⁽³⁾. Kontroly na trhu představují účinný nástroj pro identifikaci přípravků, které neodpovídají požadavkům tohoto nařízení.
- (16) Aby byla zajištěna bezpečnost kosmetických přípravků uváděných na trh, měly by být vyráběny v souladu se správnou výrobní praxí.
- (17) Pro účely účinného dozoru nad trhem by měla být informační dokumentace k přípravku snadno přístupná na jediné adrese ve Společenství pro příslušný orgán členského státu, ve kterém se tato dokumentace nachází.
- (18) Aby byly výsledky neklinických studií bezpečnosti prováděných za účelem posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku porovnatelné a vysoce kvalitní, měly by být v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství.
- (19) Mělo by být vyjasněno, které informace musí být zpřístupněny příslušným orgánům. Tyto informace by měly zahrnovat veškeré nezbytné údaje týkající se identifikace, jakosti, bezpečnosti pro lidské zdraví a udávaných účinků kosmetického přípravku. Informace o přípravku by měly zahrnovat zvláště zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku dokládající, že bylo provedeno posouzení bezpečnosti.
- (20) K zajištění jednotného uplatňování a kontroly omezení pro jednotlivé látky by měly být odběr vzorků a analýza prováděny opakovatelným a standardizovaným způsobem.
- (21) Pojem „směs“ vymezený v tomto nařízení by měl mít stejný význam jako pojem „přípravek“ používaný v dřívějších právních předpisech Společenství.
- (22) Z důvodů účinného dozoru nad trhem by měly být určité informace o kosmetickém přípravku uváděném na trh oznamovány příslušným orgánům.
- (23) S cílem umožnit rychlé a náležité lékařské ošetření v případě obtíží by měly být potřebné informace o složení přípravku zaslány toxikologickým střediskům a obdobným subjektům, pokud byla taková střediska členskými státy za tímto účelem zřízena.
- (24) V zájmu snížení administrativní zátěže na minimum by měly být informace oznamované příslušným orgánům, toxikologickým střediskům a obdobným subjektům zasílány ve Společenství centrálně prostřednictvím elektronického rozhraní.
- (25) V zájmu zajištění plynulého přechodu na nové elektronické rozhraní by mělo být hospodářským subjektům umožněno oznámit informace požadované v souladu s tímto nařízením přede dnem jeho použitelnosti.
- (26) Obecná zásada odpovědnosti výrobce nebo dovozce za bezpečnost výrobku by měla být doplněna omezeními pro některé látky uvedené v přílohách II a III. Kromě toho by měly být látky, které jsou určeny pro použití jako barviva, konzervační přísady a filtry ultrafialového záření, uvedeny v přílohách IV, V a VI, má-li být takovéto jejich použití povoleno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 192, 11.7.1987, s. 49.

⁽²⁾ Úř. věst. L 196, 2.8.2003, s. 7.

⁽³⁾ Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45.

- (27) S cílem zabránit nejasnostem by mělo být upřesněno, že seznam povolených barviv obsažený v příloze IV zahrnuje pouze látky barvící pomocí absorpce a odrazu světla, a nikoli látky barvící pomocí fotoluminiscence, interference nebo chemické reakce.
- (28) Pokud jde o otázky bezpečnosti, měla by příloha IV, která v současné době zahrnuje pouze přípravky pro barvení kůže, zahrnovat poté, co Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), zřízený rozhodnutím Komise 2008/721/ES ze dne 5. září 2008 o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí⁽¹⁾, provede posouzení rizik těchto látek, rovněž přípravky pro barvení vlasů. Komise by proto měla mít možnost zahrnout přípravky pro barvení vlasů do oblasti působnosti uvedené přílohy prostřednictvím postupu projednávání ve výboru.
- (29) Je možné, že s dalším rozvojem technologií se budou v kosmetických přípravcích více používat nanomateriály. K zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele, volného pohybu zboží a právní jistoty pro výrobce je nezbytné stanovit jednotnou definici nanomateriálů na mezinárodní úrovni. Společenství by mělo na příslušných mezinárodních fórech usilovat o dosažení dohody na znění této definice. Pokud k uzavření takové dohody dojde, měla by být definice nanomateriálů v tomto nařízení příslušně upravena.
- (30) V současné době jsou informace o rizicích spojených s nanomateriály nedostatečné. Za účelem lepšího posouzení bezpečnosti nanomateriálů by měl VVBS ve spolupráci s příslušnými institucemi vydat pokyny týkající se metod testování, jež budou brát v úvahu specifické vlastnosti nanomateriálů.
- (31) Komise by měla s ohledem na vědecký pokrok ustanovení týkající se nanomateriálů pravidelně přezkoumávat.
- (32) Vzhledem k nebezpečným vlastnostem látek klasifikovaných podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí⁽²⁾ jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), kategorií 1A, 1B a 2, by mělo být jejich použití v kosmetických přípravcích zakázáno. Jelikož však určitá nebezpečná vlastnost látky nemusí vždy nutně představovat riziko, měla by existovat možnost povolit použití látek klasifikovaných jako látky CMR 2, pokud je VVBS z hlediska expozice a koncentrace shledal bezpečnými pro použití v kosmetických přípravcích a pokud Komise jejich použití upravila v přílohách tohoto nařízení. Co se týče látek klasifikovaných jako látky CMR 1A nebo 1B, mělo by být ve výjimečných případech, kdy tyto látky odpovídají požadavkům na bezpečnost potravin, mimo jiné v souvislosti s jejich přirozeným výskytem v potravinách, a neexistují-li vhodné alternativní látky, možné používat tyto látky v kosmetických přípravcích, shledá-li VVBS takové použití bezpečným. Jsou-li tyto podmínky splněny, měla by Komise upravit příslušné přílohy tohoto nařízení do patnácti měsíců od klasifikace daných látek jako látek CMR 1A nebo 1B v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008. VVBS by měl tyto látky průběžně přezkoumávat.
- (33) Při posuzování bezpečnosti látek, především těch, které jsou klasifikovány jako CMR 1A nebo 1B, by se měla brát v úvahu celková expozice těmto látkám pocházejícím ze všech zdrojů. Pro osoby posuzující bezpečnost je zároveň nezbytné, aby pro vypracovávání a používání těchto odhadů celkové expozice existoval harmonizovaný přístup. Komise by proto měla v úzké spolupráci s VVBS, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a dalšími zúčastněnými subjekty naléhavě provést přezkum a vydat pokyny k vypracovávání a používání odhadů celkové expozice u těchto látek.
- (34) Posouzení VVBS týkající se použití látek klasifikovaných jako CMR 1A a 1B v kosmetických přípravcích by mělo rovněž zohledňovat expozici těmto látkám u zranitelných skupin obyvatel, jako jsou děti mladší tří let, starší osoby, kojící ženy a osoby s narušenou imunitou.
- (35) VVBS by měl tam, kde je to na místě, vydávat stanoviska k bezpečnosti používání nanomateriálů v kosmetických přípravcích. Tato stanoviska by se měla zakládat na úplných informacích zpřístupněných odpovědnou osobou.
- (36) Opatření Komise a členských států v oblasti ochrany lidského zdraví by se měla zakládat na zásadě předběžné opatrnosti.
- (37) V zájmu zajištění bezpečnosti výrobků by měly být zakázané látky přijatelné ve stopovém množství, pouze pokud je to při správné výrobní praxi technologicky nevyhnutelné a pokud je výrobek bezpečný.
- (38) Protokol o ochraně a dobrých životních podmínkách zvířat, připojený ke Smlouvě, stanoví, že Společenství a členské státy mají při provádění politik Společenství, mimo jiné v oblasti vnitřního trhu, brát plně v úvahu požadavky na dobré životní podmínky zvířat.

(1) Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21.

(2) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (39) Směrnice Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely⁽¹⁾ stanovila společná pravidla pro používání zvířat pro pokusné účely ve Společenství a podmínky, za kterých musí být takové pokusy na území členských států prováděny. Zejména článek 7 uvedené směrnice požaduje, aby byly pokusy na zvířatech nahrazeny alternativními metodami, pokud existují a jsou z vědeckého hlediska vyhovující.
- (40) Bezpečnost kosmetických přípravků a jejich přísad může být zajištěna i použitím alternativních metod, které nemusí být použitelné pro všechna použití chemických přísad. Použití takových metod v celém kosmetickém průmyslu by tedy mělo být podporováno a mělo by být zajištěno jejich přijetí na úrovni Společenství, pokud poskytují rovnocennou úroveň ochrany spotřebitelů.
- (41) Bezpečnost konečných kosmetických přípravků lze zajistit již na základě znalosti bezpečnosti přísad, které obsahují. Měl by být tedy stanoven zákaz provádění zkoušek konečných kosmetických přípravků na zvířatech. Použití zkušebních metod i postupů posuzování relevantních dostupných údajů, včetně použití extrapolace dat a přístupu založeného na průkaznosti důkazů, které nevyužívají pro posouzení bezpečnosti konečných kosmetických přípravků pokusy na zvířatech, a to zejména malými a středními podniky, by mohly usnadnit pokyny Komise.
- (42) Postupně bude možné zajistit bezpečnost přísad používaných v kosmetických přípravcích použitím alternativních metod, které nevyužívají pokusů na zvířatech, validovaných na úrovni Společenství nebo schválených jako vědecky validované Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM), a to s patřičným ohledem na rozvoj validace v rámci Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Po konzultaci s VVBS o použitelnosti validovaných alternativních metod v oblasti kosmetických přípravků by měla Komise neprodleně zveřejnit validované nebo schválené metody uznané jako použitelné pro takové přísady. S cílem dosáhnout nejvyššího možného stupně ochrany zvířat by měla být stanovena lhůta pro zavedení zákazu s konečnou platností.
- (43) Komise stanovila harmonogramy lhůt pro zákaz prodeje kosmetických přípravků, přípravků v jejich konečném složení, přísad nebo kombinací přísad, které byly zkoušeny na zvířatech, a lhůt pro zákaz každé v současné době používané zkoušky prováděné na zvířatech do 11. března 2009. S ohledem na zkoušení toxicity po opakované dávce, toxicity pro reprodukci a toxikokinetiky je však vhodné, aby byl pro zákaz prodeje kosmetických přípravků, u nichž se tyto zkoušky používají, stanoven jako konečný termín 11. březen 2013. Na základě výročních zpráv by měla být Komise zmocněna upravit harmonogramy v mezích výše uvedených maximálních lhůt.
- (44) Lepší koordinace zdrojů na úrovni Společenství přispěje k rozvoji vědeckých poznatků nezbytných pro vývoj alternativních metod. Za tímto účelem je nezbytné, aby Společenství ve svém úsilí pokračovalo a zvyšovalo je a přijalo opatření nezbytná pro podporu výzkumu a vývoje nových alternativních metod, které nevyužívají pokusů na zvířatech, zejména v rámci svých rámcových výzkumných programů.
- (45) Mělo by být podporováno, aby třetí země uznávaly alternativní metody vyvinuté ve Společenství. Ve snaze dosáhnout tohoto cíle by měly Komise a členské státy přijmout všechna vhodná opatření k usnadnění přijímání takových metod na úrovni OECD. Komise by také měla v rámci dohod o spolupráci Evropského společenství usilovat o to, aby dosáhla uznávání výsledků zkoušek bezpečnosti prováděných ve Společenství alternativními metodami, a tak zajistit, aby nebylo bráněno vývozu kosmetických přípravků, u nichž byly takové metody použity, a zamezit nebo vyloučit, aby třetí země požadovaly opakování takových zkoušek na zvířatech.
- (46) Je potřebná větší transparentnost, pokud jde o přísady používané v kosmetických přípravcích. Této transparentnosti by mělo být dosaženo uvedením přísad použitých v kosmetickém přípravku na jeho vnějším obalu. Není-li z praktických důvodů možné uvést přísady na vnějším obalu, měly by být tyto údaje přiloženy tak, aby k nim měl spotřebitel přístup.
- (47) Komise by měla vypracovat seznam názvů přísad podle společné nomenklatury s cílem zajistit jednotné označování a usnadnit identifikaci přísad v kosmetických přípravcích. Tento seznam by neměl být určen k tomu, aby sloužil jako vylučný seznam látek používaných v kosmetických přípravcích.
- (48) Za účelem informování spotřebitelů by měly být na kosmetických přípravcích uvedeny přesné a snadno srozumitelné údaje o jejich trvanlivosti. Vzhledem k tomu, že spotřebitelé by měli být informováni o datu, do něž příslušný kosmetický přípravek plní svou původní funkci a zůstává bezpečný, je důležité znát datum minimální trvanlivosti, tj. datum, do kterého by měl být přípravek nejlépe použit. Je-li minimální trvanlivost delší než 30 měsíců, měl by být spotřebitel informován, po jakou dobu po otevření může být kosmetický přípravek používán, aniž by došlo k jakékoli újmě na zdraví spotřebitele. Tento požadavek by však neměl platit v případech, kdy pojem trvanlivosti po otevření nemá význam, tj. v případě přípravků k jednorázovému použití, přípravků, u nichž nehrozí zkažení, a přípravků, které se neotevívají.

(1) Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

- (49) VVBS označil mnohé látky za látky, které mohou způsobovat alergické reakce, a bude nezbytné omezit jejich používání nebo stanovit pro jejich používání určité podmínky. S cílem zajistit, aby byli spotřebitelé náležitě informováni, by měly být tyto látky uváděny na seznamu přísad a spotřebitelé by měli být na jejich přítomnost upozorněni. Tato informace by měla zlepšit diagnostiku kontaktních alergií u spotřebitelů a měla by jim umožnit vyhnout se použití kosmetických přípravků, které nesnášejí. Mělo by se zvážit, zda by pro látky, které mohou způsobovat alergii u významné části obyvatelstva, neměla být přijata další omezující opatření, jako je zákaz nebo omezení koncentrací.
- (50) Při posuzování bezpečnosti kosmetických přípravků by mělo být umožněno vzít v úvahu výsledky posouzení rizik, která byla provedena v jiných relevantních oblastech. Použití těchto údajů by mělo být náležitě podloženo a odůvodněno.
- (51) Spotřebitel by měl být chráněn před zavádějícími tvrzeními týkajícími se účinnosti a dalších vlastností kosmetických přípravků. Použije se zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu ⁽¹⁾. Komise by měla dále ve spolupráci s členskými státy vymezit společná kritéria týkající se konkrétních tvrzení o kosmetických přípravcích.
- (52) Mělo by být umožněno uvádět na kosmetickém přípravku tvrzení, že v souvislosti s jeho vývojem nebyly prováděny žádné pokusy na zvířatech. Komise po konzultaci s členskými státy vypracovala pokyny s cílem zajistit, aby byla používána společná kritéria při uplatňování takového tvrzení a aby bylo dosaženo jeho jednotného výkladu, a zejména aby taková tvrzení neuváděla spotřebitele v omyl. Při vypracovávání pokynů Komise zohlednila rovněž názory řady malých a středních podniků, které tvoří většinu výrobců nepoužívajících pokusy na zvířatech, příslušných nevládních organizací a potřebu spotřebitelů prakticky rozlišovat mezi přípravky podle toho, zda byly zkoušeny na zvířatech.
- (53) Kromě informací uvedených na etiketě by měli mít spotřebitelé možnost vyžádat si od odpovědné osoby určité informace o přípravku, jež jim umožní učinit informovanou volbu.
- (54) Je nezbytný účinný dozor nad trhem, aby bylo zajištěno dodržování ustanovení tohoto nařízení. Za tímto účelem by měly být oznamovány závažné nežádoucí účinky a příslušné orgány by měly mít možnost vyžádat si od odpovědné osoby seznam kosmetických přípravků obsahujících látky, které vyvolaly vážné pochybnosti, pokud jde o bezpečnost.
- (55) Tímto nařízením není dotčena možnost členských států upravit v souladu s právem Společenství případy, kdy zdravotníci nebo spotřebitelé informují o závažných nežádoucích účincích příslušné orgány členských států.
- (56) Tímto nařízením není dotčena možnost členských států upravit v souladu s právem Společenství otázku usazování hospodářských subjektů působících v oblasti kosmetických přípravků.
- (57) Pro případ nesplnění požadavků tohoto nařízení by měl existovat jasný a účinný postup pro stažení přípravků z trhu nebo z oběhu. Tento postup by měl být v rámci možností založen na stávajících pravidlech Společenství týkajících se nebezpečného zboží.
- (58) Pokud jde o kosmetické přípravky, které by mohly ohrozit lidské zdraví, přestože vyhovují ustanovením tohoto nařízení, měl by být zaveden ochranný postup.
- (59) V zájmu jednotného uplatňování tohoto nařízení by Komise měla poskytnout údaje o tom, jak má být vykládán a uplatňován pojem vážného rizika.
- (60) V zájmu dodržování zásad řádné správní praxe by měla být veškerá rozhodnutí příslušného orgánu v rámci dozoru nad trhem náležitě odůvodněna.
- (61) Zajištění účinné kontroly trhu vyžaduje vysokou míru správní spolupráce mezi příslušnými orgány. To se týká především vzájemné pomoci při ověřování informační dokumentace k přípravku, která se nachází v jiném členském státě.
- (62) Komisi by měl být nápomocen VVBS jakožto nezávislý subjekt pro posuzování rizik.
- (63) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽²⁾.
- (64) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přizpůsobení příloh tohoto nařízení technickému pokroku. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, musí být přijata regulačním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 149, 11.6.2005, s. 22.

⁽²⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

(65) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí některých opatření, která se týkají CMR, nanomateriálů a případných rizik pro lidské zdraví, postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

(66) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

(67) Hospodářské subjekty, členské státy i Komise potřebují dostatečnou dobu k tomu, aby se přizpůsobily změnám, které zavádí toto nařízení. Pro toto přizpůsobení by proto mělo být stanoveno přiměřené přechodné období. Má-li se však zajistit plynulý přechod, měly by mít hospodářské subjekty možnost uvádět na trh kosmetické přípravky, které jsou v souladu s tímto nařízením, již před uplynutím tohoto přechodného období.

(68) Má-li se zvýšit bezpečnost kosmetických přípravků a posílit dozor nad trhem, měly by kosmetické přípravky uváděné na trh po dni použitelnosti tohoto nařízení splňovat požadavky v něm stanovené týkající se posuzování bezpečnosti, informační dokumentace k přípravku a označování, a to i tehdy, pokud obdobné povinnosti již splnily podle směrnice 76/768/EHS.

(69) Směrnice 76/768/EHS by měla být zrušena. V zájmu zajištění náležitého lékařského ošetření v případě obtíží a v zájmu zajištění dozoru nad trhem by však měly být informace, které byly získány v souladu s čl. 7 odst. 3 a čl. 7a odst. 4 směrnice 76/768/EHS, týkající se kosmetických přípravků uchovávány příslušnými orgány po určitou dobu, přičemž informace uchovávané odpovědnou osobou by měly zůstat přístupné po stejné období.

(70) Tímto nařízením by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnice uvedené v části B přílohy IX ve vnitrostátním právu.

(71) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž dosažení vnitřního trhu a zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví na základě souladu kosmetických přípravků s požadavky stanovenými tímto nařízením, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu tohoto opatření lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

KAPITOLA I

OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Oblast působnosti a cíl

Toto nařízení stanoví pravidla, jež musí splňovat veškeré kosmetické přípravky dodávané na trh, s cílem zajistit fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:
 - a) „kosmetickým přípravkem“ jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů;
 - b) „látkou“ chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nezbytných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení;
 - c) „směsí“ směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek;
 - d) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí kosmetický přípravek nebo která si dala kosmetický přípravek navrhnout nebo vyrobit a nabízí jej na trhu pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
 - e) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, která není výrobcem ani dovozcem a která kosmetický přípravek dodává na trh Společenství;
 - f) „konečným uživatelem“ spotřebitel nebo profesionál používající kosmetický přípravek;
 - g) „dodáním na trh“ dodání kosmetického přípravku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství při obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo zdarma;
 - h) „uvedením na trh“ první dodání kosmetického přípravku na trh Společenství;

- i) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která uvádí na trh Společenství kosmetický přípravek ze třetí země;
- j) „harmonizovanou normou“ norma přijatá jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norm a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti ⁽¹⁾ na základě žádosti Komise v souladu s článkem 6 uvedené směrnice;
- k) „nanomateriálem“ nerozpustný nebo bioperzistentní a záměrně vyrobený materiál o jednom nebo více vnějších rozměrech nebo s vnitřní strukturou v řádu od 1 do 100 nm;
- l) „konzervační přísadou“ látka, která je výhradně nebo převážně určena k potlačení růstu mikroorganismů v kosmetickém přípravku;
- m) „barvivem“ látka, která je výhradně nebo převážně určena k obarvení kosmetického přípravku, celého těla nebo některých jeho částí prostřednictvím absorpce nebo odrazu viditelného světla; za barviva se považují rovněž prekursory oxidačních barev na vlasy;
- n) „filtrem ultrafialového záření“ látka, která je výhradně nebo převážně určena k ochraně kůže před určitým ultrafialovým zářením prostřednictvím absorpce, odrazu nebo rozptýlení tohoto záření;
- o) „nežádoucím účinkem“ odezva nepříznivá pro lidské zdraví, kterou lze přičíst běžnému nebo rozumně předvídatelnému použití konkrétního kosmetického přípravku;
- p) „závažným nežádoucím účinkem“ nežádoucí účinek, který vede k dočasné nebo trvalé funkční neschopnosti, zdravotnímu poškození, hospitalizaci, vrozeným anomáliím, bezprostřednímu ohrožení života nebo úmrtí;
- q) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit tomu, aby byl kosmetický přípravek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodán na trh;
- r) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení kosmetického přípravku, který již byl dodán konečnému uživateli;
- s) „rámcovým složením“ složení, které uvádí kategorie nebo funkce přísad a jejich maximální koncentrace v kosmetickém přípravku nebo v němž se uvádí relevantní kvantitativní a kvalitativní informace ve všech případech, kdy se na kosmetický přípravek toto složení nevztahuje nebo se na něj vztahuje pouze částečně. Komise poskytne údaje pro stanovení rámcového složení a pravidelně je přizpůsobuje technickému a vědeckému pokroku.

2. Pro účely odst. 1 písm. a) se za kosmetický přípravek nepovažuje látka nebo směs určená k požití, vdechování, injekční aplikaci nebo k implantaci do lidského těla.

3. Vzhledem k různým definicím nanomateriálů, které zveřejnily různé orgány, a k neustálému vědeckému a technickému pokroku v oblasti nanotechnologií Komise upraví a přizpůsobí definici uvedenou v odst. 1 písm. k) tak, aby se zajistil její soulad s vědeckým a technickým pokrokem a s definicemi následně přijatými na mezinárodní úrovni. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

KAPITOLA II

BEZPEČNOST, ODPOVĚDNOST, VOLNÝ POHYB

Článek 3

Bezpečnost

Kosmetický přípravek dodávaný na trh musí být bezpečný pro lidské zdraví, je-li používán za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, s přihlédnutím zejména

- a) k obchodní úpravě, včetně souladu se směrnicí 87/357/EHS;
- b) k označení;
- c) k návodu k použití a likvidaci;
- d) k jakýmkoli dalším údajům nebo informacím poskytnutým odpovědnou osobou definovanou v článku 4.

Uvedení upozornění nezprošťuje osoby definované v člancích 2 a 4 povinnosti dodržet ostatní požadavky stanovené tímto nařízením.

Článek 4

Odpovědná osoba

1. Na trh smějí být uváděny pouze kosmetické přípravky, pro něž je ve Společenství určena určitá právnická či fyzická osoba jako odpovědná osoba.

2. Odpovědná osoba zajišťuje soulad každého kosmetického přípravku uvedeného na trh s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení.

3. Pro kosmetický přípravek vyráběný ve Společenství, který se následně nevyvážá a nedovážá zpět do Společenství, je odpovědnou osobou výrobce usazený ve Společenství.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

Výrobce může formou písemného pověření určit jako odpovědnou osobu osobu usazenou ve Společenství, která toto pověření písemně přijme.

4. Je-li výrobce kosmetického přípravku, který je vyráběn ve Společenství a který se následně nevyváží a nedováží zpět do Společenství, usazen mimo Společenství, určí formou písemného pověření jako odpovědnou osobu osobu usazenou ve Společenství, která toto pověření písemně přijme.

5. Pro konkrétní dovážení kosmetický přípravek je odpovědnou osobou každý dovozce, který jej uvádí na trh.

Dovozce může formou písemného pověření určit jako odpovědnou osobu osobu usazenou ve Společenství, která toto pověření písemně přijme.

6. Distributor je odpovědnou osobou v případě, že uvádí kosmetický přípravek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo že upraví přípravek na trh již uvedený tak, že to může ovlivnit jeho soulad s platnými požadavky.

Překlad informací o kosmetickém přípravku, který je na trh již uveden, není považován za úpravu přípravku, která by mohla ovlivnit jeho soulad s platnými požadavky tohoto nařízení.

Článek 5

Povinnosti odpovědné osoby

1. Odpovědné osoby zajišťují soulad s články 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 a 18, s čl. 19 odst. 1, 2 a 5 a s články 20, 21, 23 a 24.

2. Odpovědné osoby, které se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že kosmetický přípravek, který uvedly na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení přípravku do souladu nebo případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Pokud navíc kosmetický přípravek představuje riziko pro lidské zdraví, neprodleně o tom odpovědné osoby informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přípravek dodávaly na trh, a členských států, v nichž je informační dokumentace k přípravku snadno přístupná, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

3. Odpovědné osoby spolupracují s těmito orgány na jejich žádost na jakýchkoli opatřeních, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná kosmetickými přípravky, které dodaly na trh. Odpovědné osoby předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě

jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody konkrétních aspektů přípravku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí.

Článek 6

Povinnosti distributorů

1. V rámci svých činností jednají distributoři při dodávání kosmetických přípravků na trh s náležitou péčí, pokud jde o platné požadavky.

2. Distributoři před dodáním kosmetického přípravku na trh ověří,

— zda se v označení nacházejí údaje stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. a), e) a g) a odst. 3 a 4,

— zda jsou splněny jazykové požadavky stanovené v čl. 19 odst. 5,

— zda neuplynulo datum minimální trvanlivosti uvedené případně podle čl. 19 odst. 1.

3. Domnívají-li se distributoři nebo mají-li důvod se domnívat, že

— kosmetický přípravek není v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, mohou jej dodávat na trh pouze po jeho uvedení do souladu s platnými požadavky;

— kosmetický přípravek, který dodali na trh, není v souladu s tímto nařízením, ujistí se, že byla přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení přípravku do souladu nebo případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Pokud navíc kosmetický přípravek představuje riziko pro lidské zdraví, neprodleně o tom informují odpovědnou osobu a příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přípravek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

4. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za přípravek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavky stanovenými tímto nařízením.

5. Distributoři spolupracují s příslušnými orgány na jejich žádost na jakýchkoli opatřeních, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přípravky, které dodali na trh. Distributoři zejména předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody přípravku s požadavky uvedenými v odstavci 2 v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí.

Článek 7

Identifikace v rámci dodavatelského řetězce

Na žádost příslušného orgánu musí

- odpovědné osoby identifikovat distributory, jimž kosmetický přípravek dodávají,
- distributor identifikovat distributora nebo odpovědnou osobu, kteří mu kosmetický přípravek dodali, a distributory, kterým tento přípravek dodal.

Tato povinnost platí po dobu tří let poté, co byla dotyčná šarže kosmetického přípravku dodána distributorovi.

Článek 8

Správná výrobní praxe

1. Při výrobě kosmetických přípravků musí být dodržována správná výrobní praxe, aby byl zajištěn soulad s cíli článku 1.

2. Má se za to, že správná výrobní praxe je dodržena, pokud výroba probíhá v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 9

Volný pohyb

Členské státy nesmějí z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v tomto nařízení odmítnout, zakázat nebo omezit dodání na trh kosmetických přípravků, které splňují požadavky tohoto nařízení.

KAPITOLA III

POSOUZENÍ BEZPEČNOSTI, INFORMAČNÍ DOKUMENTACE K PŘÍPRAVKU, OZNAMOVACÍ POVINNOST

Článek 10

Posouzení bezpečnosti

1. K prokázání souladu kosmetického přípravku s článkem 3 zajistí odpovědná osoba před uvedením kosmetického přípravku na trh, aby bylo na základě příslušných informací provedeno posouzení jeho bezpečnosti a aby byla vypracována zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku v souladu s přílohou I.

Odpovědná osoba zajistí, aby

- a) při posuzování bezpečnosti byly zohledněny předpokládané použití kosmetického přípravku a očekávaná systémová expozice jednotlivým přísadám v konečném složení;

b) při posuzování bezpečnosti byl použit vhodný přístup založený na průkaznosti důkazů s cílem prozkoumat údaje ze všech existujících zdrojů;

c) zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku byla aktualizována s ohledem na dodatečné důležité informace získané po uvedení přípravku na trh.

První pododstavec se vztahuje i na kosmetické přípravky, které byly oznámeny v souladu se směrnicí 76/768/EHS.

Komise v úzké spolupráci se všemi zúčastněnými subjekty přijme vhodné pokyny, které umožní podnikům, zejména malým a středním, plnit požadavky uvedené v příloze I. Tyto pokyny se přijmou regulativním postupem podle čl. 32 odst. 2.

2. Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku, jak je stanoveno v části B přílohy I, musí provádět držitel diplomu nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci uděleného při ukončení vysokoškolského studia v oboru teoretické a praktické farmacie, toxikologie, lékařství nebo obdobného oboru, nebo studia uznaného členským státem za rovnocenné.

3. Neklinické studie bezpečnosti, na které se odkazuje v posouzení bezpečnosti podle odstavce 1 a které byly provedeny po 30. červnu 1988 za účelem posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku, musí být v souladu s právními předpisy Společenství týkajícími se zásad správné laboratorní praxe, které byly platné v době provádění studie, nebo s jinými mezinárodními normami uznanými Komisí nebo ECHA za rovnocenné.

Článek 11

Informační dokumentace k přípravku

1. Při uvedení kosmetického přípravku na trh k němu uchovává odpovědná osoba informační dokumentaci. Informační dokumentace se uchovává po dobu deseti let od uvedení poslední šarže kosmetického přípravku na trh.

2. Informační dokumentace k přípravku obsahuje tyto informace a údaje, které jsou v případě potřeby aktualizovány:

a) popis kosmetického přípravku, jenž umožňuje snadné přiřazení informační dokumentace k danému kosmetickému přípravku;

b) zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku podle čl. 10 odst. 1;

c) popis výrobní metody a prohlášení o dodržení správné výrobní praxe podle článku 8;

- d) pokud to odůvodňuje povaha nebo účinek kosmetického přípravku, důkaz o udávaném účinku kosmetického přípravku;
- e) údaje o jakýchkoli zkouškách na zvířatech provedených výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavateli v souvislosti s vývojem nebo posouzením bezpečnosti kosmetického přípravku nebo jeho přísad, včetně jakýchkoli zkoušek na zvířatech provedených za účelem splnění právních požadavků třetích zemí.

3. Odpovědná osoba zajistí, aby informační dokumentace k přípravku byla pro příslušný orgán členského státu, ve kterém se tato dokumentace nachází, snadno přístupná v elektronickém nebo jiném formátu na její adrese uvedené na etiketě.

Informace obsažené v informační dokumentaci k přípravku musí být dostupné v jazyce snadno srozumitelném příslušným orgánům uvedeného členského státu.

4. Požadavky stanovené v odstavcích 1, 2 a 3 tohoto článku se vztahují i na kosmetické přípravky, které byly oznámeny v souladu se směrnicí 76/768/EHS.

Článek 12

Odběr vzorků a analýza

1. Odběr vzorků a analýza kosmetických přípravků se provádějí spolehlivým a opakovatelným způsobem.
2. Neexistují-li použitelné právní předpisy Společenství, spolehlivost a opakovatelnost se předpokládá, pokud je použita metoda v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 13

Oznamovací povinnost

1. Před uvedením kosmetického přípravku na trh předloží odpovědná osoba Komisi elektronickou cestou tyto informace:
- a) kategorii kosmetického přípravku a jeho název nebo názvy umožňující jeho konkrétní identifikaci;
- b) jméno a adresu odpovědné osoby, u které je snadno přístupná informační dokumentace k přípravku;
- c) v případě dovozu zemi původu;
- d) členský stát, ve kterém má být kosmetický přípravek uveden na trh;
- e) kontaktní údaje fyzické osoby, na kterou je možné se v případě potřeby obrátit;

- f) přítomnost látek ve formě nanomateriálů a
- i) jejich identifikaci včetně chemického názvu (IUPAC) a dalších deskriptorů uvedených v bodě 2 úvodu k přílohám II až IV tohoto nařízení;
- ii) rozumně předvídatelné podmínky expozice;
- g) název a číslo služby chemických abstrakt (Chemicals Abstracts Service, CAS) nebo číslo ES látek klasifikovaných podle oddílu 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), kategorie 1A nebo 1B;
- h) rámcové složení pro účely rychlého a náležitého lékařského ošetření v případě obtíží.

První pododstavec se vztahuje i na kosmetické přípravky oznámené v souladu se směrnicí 76/768/EHS.

2. Jakmile je kosmetický přípravek uveden na trh, oznámí odpovědná osoba Komisi originální označení, a v případě, že je přiměřeně čitelná, přiloží i fotografii odpovídajícího vnějšího obalu.

3. Od 11. července 2013 distributor, který dodává na trh v členském státě kosmetický přípravek, jenž byl již uveden na trh v jiném členském státě, a který z vlastního podnětu přeloží jakoukoli část z označení tohoto přípravku za účelem dodržení vnitrostátního práva, předloží Komisi elektronickou cestou tyto informace:

- a) kategorii kosmetického přípravku, jeho název v členském státě odeslání a jeho název v členském státě, ve kterém je dodáván na trh, umožňující jeho konkrétní identifikaci;
- b) členský stát, ve kterém je kosmetický přípravek dodáván na trh;
- c) své jméno a adresu;
- d) jméno a adresu odpovědné osoby, u které je snadno přístupná informační dokumentace k přípravku.

4. Jestliže byl kosmetický přípravek uveden na trh před 11. července 2013, avšak již není uváděn na trh od tohoto dne, a distributor dodá tento přípravek do členského státu po tomto dni, sdělí distributor odpovědné osobě tyto údaje:

- a) kategorii kosmetického přípravku, jeho název v členském státě odeslání a jeho název v členském státě, ve kterém je dodáván na trh, umožňující jeho konkrétní identifikaci;
- b) členský stát, ve kterém je kosmetický přípravek dodáván na trh;

c) své jméno a adresu.

Na základě tohoto sdělení předloží odpovědná osoba Komisi elektronickou cestou informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku, pokud nebyla v členském státě, v němž je kosmetický přípravek dodáván na trh, provedena oznámení podle čl. 7 odst. 3 a čl. 7a odst. 4 směrnice 76/768/EHS.

5. Komise informace uvedené v odst. 1 písm. a) až g) a odstavcích 2 a 3 neprodleně elektronicky zpřístupní všem příslušným orgánům.

Příslušné orgány mohou tyto informace používat pouze pro účely dozoru nad trhem, analýzy trhu, hodnocení a informací pro spotřebitele ve smyslu článků 25, 26 a 27.

6. Komise informace uvedené v odstavcích 1, 2 a 3 neprodleně elektronicky zpřístupní toxikologickým střediskům nebo obdobným subjektům, pokud byly členskými státy zřízeny.

Uvedené subjekty mohou tyto informace použít pouze pro účely lékařského ošetření.

7. Dojde-li ke změně jakékoli informace stanovené v odstavcích 1, 3 a 4, odpovědná osoba nebo distributor neprodleně zajistí její aktualizaci.

8. Komise může s ohledem na technický a vědecký pokrok a na zvláštní potřeby týkající se dozoru nad trhem změnit odstavce 1 až 7 rozšířením požadavků.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

KAPITOLA IV

OMEZENÍ PRO NĚKTERÉ LÁTKY

Článek 14

Omezení pro látky uvedené v přílohách

1. Aniž je dotčen článek 3, nesmějí kosmetické přípravky obsahovat

a) zakázané látky:

— zakázané látky uvedené v příloze II;

b) látky podléhající omezení:

— látky podléhající omezení, které jsou použity v rozporu s omezeními stanovenými v příloze III;

c) barviva:

i) barviva, která nejsou uvedena v příloze IV, ani barviva v ní uvedená, avšak použitá v rozporu s podmínkami v ní stanovenými, s výjimkou přípravků pro barvení vlasů uvedených v odstavci 2;

ii) aniž jsou dotčeny písmeno b), písm. d) bod i) a písm. e) bod i), látky uvedené v příloze IV, avšak neurčené pro použití jako barviva a použité v rozporu s podmínkami stanovenými v uvedené příloze;

d) konzervační přísady:

i) konzervační přísady, které nejsou uvedeny v příloze V, ani konzervační přísady v ní uvedené, avšak použité v rozporu s podmínkami v ní stanovenými;

ii) aniž jsou dotčeny písmeno b), písm. c) bod i) a písm. e) bod i), látky uvedené v příloze V, avšak neurčené pro použití jako konzervační přísady a použité v rozporu s podmínkami stanovenými v uvedené příloze;

e) filtry ultrafialového záření:

i) filtry ultrafialového záření, které nejsou uvedeny v příloze VI, ani filtry ultrafialového záření v ní uvedené, avšak použité v rozporu s podmínkami v ní stanovenými;

ii) aniž jsou dotčeny písmeno b), písm. c) bod i) a písm. d) bod i), látky uvedené v příloze VI, avšak neurčené pro použití jako filtry ultrafialového záření a použité v rozporu s podmínkami stanovenými v uvedené příloze.

2. S výhradou rozhodnutí Komise o rozšíření oblasti působnosti přílohy IV na přípravky pro barvení vlasů nesmějí tyto přípravky obsahovat barviva určená k barvení vlasů, která nejsou uvedena v příloze IV, ani barviva určená k barvení vlasů v ní uvedená, avšak použitá v rozporu s podmínkami v ní stanovenými.

Rozhodnutí Komise uvedené v prvním pododstavci, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

Článek 15

Látky klasifikované jako látky CMR

1. Použití látek klasifikovaných podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 2 v kosmetických přípravcích je zakázáno. Látka klasifikovaná jako kategorie 2 však může být použita v kosmetických přípravcích, byla-li zhodnocena VVBS a shledána jako bezpečná pro použití v kosmetických přípravcích. Za tímto účelem přijme Komise nezbytná opatření regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3 tohoto nařízení.

2. Použití látek klasifikovaných podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1A nebo 1B v kosmetických přípravcích je zakázáno.

Tyto látky však mohou být v kosmetických přípravcích výjimečně použity, pokud jsou poté, co byly podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako látky CMR kategorie 1A nebo 1B, splněny veškeré tyto podmínky:

- a) splňují požadavky na bezpečnost potravin stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽¹⁾;
- b) nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky, jak je doloženo v analýze alternativ;
- c) byla podána žádost na určité použití kategorie přípravku se známou expozicí; a
- d) byly posouzeny VVBS a shledány jako bezpečné pro použití v kosmetických přípravcích, zejména s ohledem na expozici těmto přípravkům a s přihlédnutím k celkové expozici z jiných zdrojů a také se zvláštním přihlédnutím ke zranitelným skupinám obyvatelstva.

V souladu s článkem 3 tohoto nařízení musí být použito zvláštní označení s cílem zabránit nesprávnému použití kosmetického přípravku, s přihlédnutím k možným rizikům souvisejícím s přítomností nebezpečných látek a s cestami expozice.

K provedení tohoto odstavce Komise změní přílohu tohoto nařízení regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3 tohoto nařízení do patnácti měsíců po zařazení dotyčných látek do části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 32 odst. 4 tohoto nařízení.

Komise pověří VVBS, aby provedl nové hodnocení těchto látek, jakmile se vyskytnou obavy týkající se jejich bezpečnosti, a nejpozději pět let po jejich zařazení do příloh III až VI tohoto nařízení, a poté alespoň každých pět let.

3. Komise do 11. ledna 2012 zajistí vypracování vhodných pokynů s cílem umožnit harmonizovaný přístup k vypracovávání a používání odhadů celkové expozice při posuzování bezpečného používání látek CMR. Tyto pokyny se vypracují po

konzultaci s VVBS, ECHA, EFSA a dalšími příslušnými zúčastněnými subjekty, případně na základě příslušných osvědčených postupů.

4. Jakmile budou k dispozici na úrovni Společenství nebo na mezinárodní úrovni dohodnutá kritéria pro identifikaci látek s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, a nejpozději 11. ledna 2015 provede Komise s ohledem na tyto látky přezkum tohoto nařízení.

Článek 16

Nanomateriály

1. U každého kosmetického přípravku, který obsahuje nanomateriály, se zabezpečí vysoká úroveň ochrany lidského zdraví.

2. Není-li tak výslovně stanoveno, nevztahuje se tento článek na nanomateriály používané jako barviva, filtry ultrafialového záření nebo konzervační přísady, jejichž použití upravuje článek 14.

3. Vedle oznamovací povinnosti podle článku 13 musí odpovědná osoba oznámit Komisi elektronickou cestou kosmetické přípravky obsahující nanomateriály šest měsíců před jejich uvedením na trh, s výjimkou případů, kdy tyto přípravky již na trh uvedla před 11. ledna 2013.

V druhém případě musí odpovědná osoba, vedle oznamovací povinnosti stanovené článkem 13, kosmetické přípravky obsahující nanomateriály uvedené na trh oznámit Komisi elektronickou cestou v období mezi 11. ledna 2013 a 11. července 2013.

První a druhý pododstavec se nevztahují na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v příloze III.

Informace oznámené Komisi obsahují alespoň

- a) identifikaci nanomateriálu včetně jeho chemického názvu (IUPAC) a dalších deskriptorů uvedených v bodě 2 úvodu k přílohám II až IV;
- b) přesné vymezení nanomateriálu, včetně velikosti částic a fyzikálních a chemických vlastností;
- c) odhadované množství nanomateriálů obsažených v kosmetických přípravcích, které mají být ročně uvedeny na trh;
- d) toxikologický profil nanomateriálu;
- e) údaje o bezpečnosti nanomateriálu týkající se kategorie kosmetického přípravku, ve kterém je použit;
- f) rozumně předvídatelné podmínky expozice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

Odpovědná osoba může formou písemného pověření pověřit oznamováním nanomateriálů jinou právnickou nebo fyzickou osobu a uvědomí o tom Komisi.

Komise poskytne referenční číslo pro účely poskytnutí toxikologického profilu, které může nahradit informace oznamované podle písmene d).

4. Pokud má Komise obavy ohledně bezpečnosti určitého nanomateriálu, požádá neprodleně VVBS o stanovisko k bezpečnosti použití tohoto nanomateriálu pro odpovídající kategorie kosmetických přípravků a rozumně předvídatelné podmínky expozice. Komise tyto informace zveřejní. VVBS vydá stanovisko do šesti měsíců od obdržení žádosti Komise. Pokud VVBS shledá, že chybějí některé nezbytné údaje, vyzve Komise odpovědnou osobu k jejich doplnění ve výslovně stanovené přiměřené lhůtě, kterou nelze prodloužit. Do šesti měsíců od obdržení doplňujících údajů vydá VVBS konečné stanovisko. Stanovisko VVBS se zpřístupní veřejnosti.

5. Komise může kdykoli uplatnit postup uvedený v odstavci 4, má-li obavy týkající se bezpečnosti, například na základě nových informací poskytnutých třetí osobou.

6. S přihlédnutím ke stanovisku VVBS, a existuje-li potenciální riziko pro lidské zdraví, včetně nedostatku údajů, může Komise změnit přílohy II a III.

7. Komise může s ohledem na technický a vědecký pokrok změnit odstavec 3 rozšířením požadavků.

8. Opatření uvedená v odstavci 6 a 7, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

9. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup podle čl. 32 odst. 4.

10. Komise poskytuje tyto informace:

- a) Komise do 11. ledna 2014 vypracuje katalog všech nanomateriálů používaných v kosmetických přípravcích uváděných na trh, včetně nanomateriálů používaných jako barviva, filtry ultrafialového záření a konzervační přísady, jež uvede ve zvláštní části katalogu, a uvede kategorie kosmetických přípravků a rozumně předvídatelné podmínky expozice. Tento katalog bude zpřístupněn veřejnosti a pravidelně aktualizován.
- b) Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě výroční zprávu o aktuálním stavu, v níž se uvádějí informace týkající se vývoje v oblasti používání nanomateriálů v kosmetických

přípravcích ve Společenství, včetně nanomateriálů používaných jako barviva, filtry ultrafialového záření a konzervační přísady, jež uvede ve zvláštní části zprávy. První zprávu předloží do 11. července 2014. Zpráva o aktuálním stavu musí obsahovat především shrnutí nových nanomateriálů v nových kategoriích kosmetických přípravků, počet oznámení, informace o pokroku dosaženém při vývoji specifických metod hodnocení v oblasti nanomateriálů a pokynů pro posouzení bezpečnosti, jakož i informace o mezinárodních programech spolupráce.

11. Komise pravidelně přezkoumává ustanovení tohoto nařízení týkající se nanomateriálů s ohledem na vědecký pokrok a v případě potřeby navrhne vhodné úpravy těchto ustanovení.

První přezkum provede do 11. července 2018.

Článek 17

Stopová množství zakázaných látek

Nezáměrná přítomnost malého množství zakázané látky pocházející z nečistot v přírodních nebo syntetických přísadách, z výrobního procesu, ze skladování nebo z migrace z obalu, která je při správné výrobní praxi technicky nevyhnutelná, je povolena za předpokladu, že je v souladu s článkem 3.

KAPITOLA V

ZKOUŠKY NA ZVÍŘATECH

Článek 18

Zkoušky na zvířatech

1. Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti vyplývající z článku 3, je zakázáno

- a) uvádět na trh kosmetické přípravky, jejichž konečné složení bylo za účelem splnění požadavků tohoto nařízení podrobeno zkouškám na zvířatech jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;
- b) uvádět na trh kosmetické přípravky obsahující přísady nebo kombinace přísad, které byly za účelem splnění požadavků tohoto nařízení podrobeny zkouškám na zvířatech jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;
- c) provádět ve Společenství zkoušky konečných kosmetických přípravků na zvířatech za účelem splnění požadavků tohoto nařízení;

d) provádět ve Společenství zkoušky přísad nebo kombinací přísad na zvířatech za účelem splnění požadavků tohoto nařízení, a to po dni, do něž musí být tyto zkoušky nahrazeny jednou nebo více validovanými alternativními metodami uvedenými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek⁽¹⁾, nebo v příloze VIII tohoto nařízení.

2. Komise po konzultaci s VVBS a Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM) a s patřičným ohledem na rozvoj validace v rámci OECD stanovila harmonogram provádění odst. 1 písm. a), b) a d), včetně lhůt pro postupné vyřazování různých zkoušek. Harmonogram byl zveřejněn 1. října 2004 a byl zaslán Evropskému parlamentu a Radě. Lhůta pro provedení odst. 1 písm. a), b) a d) byla stanovena na 11. března 2009.

Pokud jde o zkoušky toxicity po opakované dávce, toxicity pro reprodukci a toxikokinetiky, pro něž dosud nejsou zvažovány žádné alternativy, je lhůta pro provedení odst. 1 písm. a) a b) omezena do 11. března 2013.

Komise studuje možné technické obtíže při dodržování zákazu týkajícího se zkoušek, zejména zkoušek týkajících se toxicity po opakované dávce, toxicity pro reprodukci a toxikokinetiky, pro něž dosud nejsou zvažovány žádné alternativy. Informace o průběžných a konečných výsledcích těchto studií jsou součástí výročních zpráv podle článku 35.

Na základě těchto výročních zpráv mohly být harmonogramy stanovené podle prvního pododstavce upraveny do 11. března 2009, pokud jde o první pododstavec, a mohou být upraveny do 11. března 2013, pokud jde o druhý pododstavec, a to po konzultaci s institucemi uvedenými v prvním pododstavci.

Komise zkoumá pokrok a dodržování lhůt a rovněž možné technické obtíže při dodržování zákazu. Informace o průběžných a konečných výsledcích studií Komise jsou součástí výročních zpráv předkládaných podle článku 35. Jestliže se nejpozději dva roky před uplynutím maximálních lhůt podle druhého pododstavce dospěje ve studiích k závěru, že z technických důvodů nebudou jedna nebo více zkoušek podle druhého pododstavce vyvinuty a validovány do uplynutí lhůt podle druhého pododstavce, uvědomí o tom Komise Evropský parlament a Radu a postupem podle článku 251 Smlouvy předloží legislativní návrh.

Ve výjimečných případech, kdy se vyskytnou vážné obavy, pokud jde o bezpečnost určité existující přísady kosmetických přípravků, může členský stát požádat Komisi o udělení odchylky od odstavce 1. Žádost musí obsahovat hodnocení situace a uvádět

nezbytná opatření. Na tomto základě může Komise po konzultaci s VVBS formou odůvodněného rozhodnutí odchylku povolit. V povolení stanoví podmínky spojené s odchylkou, pokud jde o zvláštní cíle, trvání a podávání zpráv o výsledcích.

Odchylka může být udělena pouze tehdy, pokud

- a) je přísada široce používána a nelze ji nahradit jinou přísadou s obdobnou funkcí;
- b) je prokázán zvláštní problém ve vztahu k lidskému zdraví a je odůvodněna potřeba provést zkoušky na zvířatech doložená podrobným protokolem pokusu navrženým jako základ pro hodnocení.

Rozhodnutí o povolení, podmínky spojené s povolením a dosažený konečný výsledek musí být součástí výroční zprávy, kterou Komise předkládá podle článku 35.

Opatření uvedená v šestém pododstavci, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

3. Pro účely tohoto článku a článku 20 se rozumí:

- a) „konečným kosmetickým přípravkem“ kosmetický přípravek v jeho konečném složení, jak je uváděn na trh a dodáván konečnému uživateli, nebo jeho prototyp;
- b) „prototypem“ první vzor nebo návrh, který nebyl vyroben v šarži a který slouží jako předloha konečného kosmetického přípravku nebo k vývoji konečného kosmetického přípravku.

KAPITOLA VI

INFORMACE PRO SPOTŘEBITELE

Článek 19

Označování

1. Aniž jsou dotčena ostatní ustanovení tohoto článku, smí být kosmetický přípravek dodáván na trh, pouze pokud jsou na obalu, do kterého je přípravek naplněn, a na jeho vnějším obalu nemesazatelně, čitelně a viditelně uvedeny tyto údaje:

- a) jméno nebo zapsaný název a adresa odpovědné osoby. Tyto informace mohou být zkráceny tak, aby zkratka umožňovala určit tuto osobu a její adresu. Je-li uvedeno více adres, jasné se označí adresa, na níž odpovědná osoba uchovává snadno přístupnou informační dokumentaci k přípravku. V případě dovážených kosmetických přípravků se uvádí země původu;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1.

b) jmenovitý obsah v době balení vyjádřený v hmotnosti nebo objemu, s výjimkou balení obsahujících méně než pět gramů nebo pět mililitrů, bezplatných vzorků a balení pro jedno použití; pro spotřebitelská balení prodávána obvykle jako skupina položek, pro něž nejsou podrobné informace o hmotnosti nebo objemu významné, nemusí být obsah uveden za předpokladu, že je na obalu uveden počet položek. Tato informace nemusí být uvedena, jestliže je počet položek snadno viditelný zvenku nebo je-li přípravek obvykle prodáván pouze jednotlivě;

c) datum, do kterého kosmetický přípravek skladovaný za vhodných podmínek bude nadále plnit svou původní funkci, a zejména zůstane v souladu s článkem 3 („datum minimální trvanlivosti“).

Samotnému datu nebo údajům o tom, kde je datum na vnějším obalu uvedeno, předchází symbol uvedený v bodě 3 přílohy VII nebo slova: „spotřebujte nejlépe do“.

Datum minimální trvanlivosti musí být zřetelně uvedeno a musí obsahovat buď měsíc a rok, nebo den, měsíc a rok, v uvedeném pořadí. Tato informace musí být podle potřeby doplněna údajem o podmínkách, které musí být splněny, aby byla zaručena uvedená trvanlivost.

Údaj o minimální trvanlivosti není povinný u kosmetických přípravků, jejichž minimální trvanlivost přesahuje 30 měsíců. U těchto přípravků se uvede údaj o době, po kterou je přípravek po otevření bezpečný a lze jej používat, aniž by došlo k újmě na zdraví spotřebitele. Tato informace se uvede symbolem stanoveným v bodě 2 přílohy VII, za kterým následuje údaj o době (v měsících nebo rocích), kromě případů, kdy pojem trvanlivosti po otevření nemá význam;

d) zvláštní upozornění týkající se použití, a alespoň ta upozornění, která jsou uvedena v přílohách III až VI, a veškerá zvláštní upozornění o kosmetických přípravcích pro profesionální použití;

e) číslo šarže nebo odkaz umožňující identifikaci kosmetického přípravku. Nemá-li to z praktických důvodů možné, protože jsou kosmetické přípravky příliš malé, postačí, když se tyto informace nacházejí pouze na vnějším obalu;

f) funkce kosmetického přípravku, pokud není zřejmá z jeho obchodní úpravy;

g) seznam přísad. Tato informace může být uvedena pouze na vnějším obalu. Seznamu musí předcházet slovo „ingredients“.

Pro účely tohoto článku se přísadou rozumí jakákoli látka nebo směs látek záměrně použitá v kosmetickém přípravku během výrobního procesu. Za přísady se však nepovažují

- i) nečistoty v použitých surovinách,
- ii) technické pomocné materiály použité při mísení, které nejsou přítomny v konečném přípravku.

Parfémové a aromatické kompozice a jejich suroviny se uvádějí slovy „parfum“ nebo „aroma“. Kromě slov „parfum“ nebo „aroma“ se látky, jejichž přítomnost musí být v souladu s přílohou III sloupcem „Jiné“ vyznačena, navíc uvedou v seznamu přísad.

Prísady se na seznamu uvádějí v sestupném pořadí podle hmotnosti v době jejich přidání do kosmetického přípravku. Přířady v koncentracích menších než 1 % mohou být uvedeny v jakémkoli pořadí po přísadách, jejichž koncentrace překračuje 1 %.

Všechny obsažené přísady ve formě nanomateriálu musí být jasně uvedeny na seznamu přísad. Za názvy těchto přísad se uvede slovo „nano“ v závorkách.

Barviva, která nejsou určena pro barvení vlasů, mohou být uvedena v jakémkoli pořadí po ostatních kosmetických přísadách. Pro dekorativní kosmetické přípravky nabízené na trhu ve více barevných odstínech mohou být v seznamu uvedena veškerá barviva, která nejsou určena pro barvení vlasů, použitá ve škále za předpokladu, že jsou připojena slova „může obsahovat“ nebo symbol „+/-“. Kde je to možné, použije se nomenklatura CI (Colour Index).

2. Nemá-li z praktických důvodů možné uvést na etiketě informace stanovené v odst. 1 písm. d) a g), použije se tento postup:

— informace se uvedou na příloženém nebo připevněném letáku, etiketě, pásce, visačce nebo kartičce,

— pokud to není z praktických důvodů nemožné, odkáže se na tyto informace zkráceným údajem nebo symbolem stanoveným v bodě 1 přílohy VII, který se musí nacházet na obalu, do kterého je přípravek naplněn, nebo na vnějším obalu, pokud jde o informace uvedené v odst. 1 písm. d), a na vnějším obalu, pokud jde o informace uvedené v odst. 1 písm. g).

3. Nemá-li v případě mýdla, koupelových kuliček nebo jiných malých přípravků z praktických důvodů možné uvést informace stanovené v odst. 1 písm. g) na etiketě, visačce, pásce nebo kartičce nebo na příloženém letáku, musí se tyto informace nacházet na upozornění v bezprostřední blízkosti obalu, do kterého je kosmetický přípravek naplněn a ve kterém je vystaven k prodeji.

4. Pro kosmetické přípravky, které nejsou ve spotřebitelském balení, jsou baleny v místě prodeje na žádost kupujícího nebo jsou baleny pro okamžitý prodej, přijmou členské státy podrobná pravidla pro uvádění informací stanovených v odstavci 1.

5. Jazyk, v němž jsou uváděny informace podle odst. 1 písm. b), c), d) a f) a odstavců 2, 3 a 4, stanoví právní předpisy členských států, ve kterých je přípravek dodáván konečnému uživateli.

6. Informace podle odst. 1 písm. g) se vyjadřují pomocí názvu přísady podle společné nomenklatury uvedeného v seznamu stanoveném v článku 33. Neexistuje-li společný název přísady, použije se termín vyskytující se v obecně uznávané nomenklatuře.

Článek 20

Tvrzení o přípravku

1. Při označování, dodávání na trh a propagaci kosmetických přípravků nesmějí být používány texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení ani názorné nebo jiné znaky, které by přisuzovaly těmto přípravkům vlastnosti nebo funkce, jež nemají.

2. Komise ve spolupráci s členskými státy vytvoří akční plán týkající se používání tvrzení a určí priority pro stanovení společných kritérií, jejichž splnění umožňuje použití tvrzení.

Po konzultaci s VVBS nebo jinými příslušnými orgány přijme Komise seznam společných kritérií pro tvrzení, která lze používat v souvislosti s kosmetickými přípravky, regulačním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3 tohoto nařízení, s přihlédnutím ke směrnici 2005/29/ES.

Do 11. července 2016 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o používání tvrzení na základě společných kritérií schválených podle druhého pododstavce. Pokud ze zprávy vyplne, že tvrzení používaná u kosmetických přípravků nejsou v souladu se společnými kritérii, přijme Komise ve spolupráci s členskými státy vhodná opatření pro zajištění jejich dodržování.

3. Odpovědná osoba může uvést na vnějším obalu přípravku nebo v jakémkoli dokumentu, poznámce, na jakékoli etiketě, kroužku nebo límcové etiketě, které kosmetický přípravek doprovázejí, skutečnost, že nebyly prováděny žádné zkoušky na zvířatech, pouze tehdy, pokud výrobce ani jeho dodavatelé neprováděli ani nezažili žádné zkoušky konečného kosmetického přípravku, jeho prototypu nebo jeho přísad na zvířatech a ani nepoužili žádné přísady, které byly pro účely vývoje nových kosmetických přípravků zkoušeny na zvířatech třetími osobami.

Článek 21

Přístup veřejnosti k informacím

Aniž je dotčena ochrana zejména obchodního tajemství a práva duševního vlastnictví, zajišťuje odpovědná osoba vhodnými prostředky, aby byly kvalitativní a kvantitativní složení kosmetického přípravku, a v případě parfémových a aromatických kompozic název a číslo kódu příslušného složení a totožnost dodavatele, a dále existující údaje o nežádoucích účincích a závažných nežádoucích účincích na lidské zdraví v důsledku použití kosmetického přípravku snadno přístupné veřejnosti.

Kvantitativní informace týkající se složení kosmetického přípravku, které mají být veřejně přístupné, jsou omezeny na nebezpečné látky podle článku 3 nařízení (ES) č. 1272/2008.

KAPITOLA VII

DOZOR NAD TRHEM

Článek 22

Kontrola trhu

Členské státy sledují dodržování tohoto nařízení prostřednictvím kontrol kosmetických přípravků dodávaných na trh. Provádějí v přiměřeném rozsahu odpovídající kontroly kosmetických přípravků a hospodářských subjektů na náležité úrovni prostřednictvím kontroly informační dokumentace k přípravku a tam, kde to je vhodné, fyzické a laboratorní kontroly odpovídajících vzorků.

Členské státy rovněž sledují dodržování zásad správné výrobní praxe.

Členské státy vybaví orgány dozoru nad trhem nezbytnými pravomocemi, zdroji a znalostmi, aby tyto orgány mohly řádně plnit své úkoly.

Členské státy pravidelně přezkoumávají a hodnotí fungování svých dozorových činností. Uvedené přezkumy a hodnocení se uskutečňují alespoň jednou za čtyři roky a jejich výsledky se sdělují ostatním členským státům a Komisi a zveřejňují formou elektronického sdělení a případně jinými prostředky.

Článek 23

Oznamování závažných nežádoucích účinků

1. V případě závažných nežádoucích účinků odpovědná osoba a distributoři neprodleně oznámí příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k závažnému nežádoucímu účinku došlo,

a) veškeré závažné nežádoucí účinky, které jsou jim známy nebo u nichž lze důvodně očekávat, že jim jsou známy,

b) obchodní název dotyčného kosmetického přípravku umožňující jeho konkrétní identifikaci,

c) nápravná opatření, která případně přijali.

2. Pokud odpovědná osoba oznámí závažné nežádoucí účinky příslušnému orgánu členského státu, v němž k tomuto účinku došlo, předá tento orgán okamžitě informace uvedené v odstavci 1 příslušným orgánům ostatních členských států.

3. Pokud distributoři oznámí závažné nežádoucí účinky příslušnému orgánu členského státu, v němž k tomuto účinku došlo, předá tento orgán okamžitě informace uvedené v odstavci 1 příslušným orgánům ostatních členských států a odpovědné osobě.

4. Pokud koneční uživatelé nebo zdravotníci oznámí závažné nežádoucí účinky příslušnému orgánu členského státu, v němž k tomuto účinku došlo, předá tento orgán okamžitě informace o dotyčném kosmetickém přípravku příslušným orgánům ostatních členských států a odpovědné osobě.

5. Příslušné orgány mohou použít informace uvedené v tomto článku pro účely dozoru nad trhem, analýzy trhu, hodnocení a informací pro spotřebitele v souvislosti s články 25, 26 a 27.

Článek 24

Informace o látkách

V případě závažných pochybností týkajících se bezpečnosti některé látky obsažené v kosmetických přípravcích může příslušný orgán členského státu, ve kterém je přípravek obsahující takovou látku dodáván na trh, požádat prostřednictvím odůvodněné žádosti odpovědnou osobu o předložení seznamu všech kosmetických přípravků, za které nese odpovědnost a které obsahují tuto látku. Na seznamu musí být uvedena koncentrace této látky v kosmetických přípravcích.

Příslušné orgány mohou použít informace uvedené v tomto článku pro účely dozoru nad trhem, analýzy trhu, hodnocení a informací pro spotřebitele v souvislosti s články 25, 26 a 27.

KAPITOLA VIII

NEDODRŽENÍ POŽADAVKŮ A OCHRANNÁ DOLOŽKA

Článek 25

Nedodržení požadavků odpovědnou osobou

1. Aniž je dotčen odstavec 4, uloží příslušné orgány odpovědné osobě, aby přijala veškerá vhodná opatření, včetně nápravných

opatření pro zajištění souladu kosmetického přípravku s předpisy anebo stažení přípravku z trhu nebo z oběhu, ve výslovně stanovené lhůtě úměrné povaze rizika, pokud není dodržen některý z těchto požadavků:

- a) správná výrobní praxe podle článku 8;
- b) posouzení bezpečnosti podle článku 10;
- c) požadavky na informační dokumentaci k přípravku podle článku 11;
- d) ustanovení o odběru vzorků a analýze podle článku 12;
- e) požadavky na oznamování podle článků 13 a 16;
- f) omezení pro látky podle článků 14, 15 a 17;
- g) požadavky související s prováděním zkoušek na zvířatech podle článku 18;
- h) požadavky na označování podle čl. 19 odst. 1, 2, 5 a 6;
- i) požadavky související s tvrzeními o přípravku stanovené v článku 20;
- j) přístup veřejnosti k informacím podle článku 21;
- k) oznamování závažných nežádoucích účinků podle článku 23;
- l) požadavky na informace o látkách podle článku 24.

2. Příslušný orgán tam, kde je to na místě, informuje příslušný orgán členského státu, ve kterém je usazena odpovědná osoba, o opatřeních, jejichž přijetí odpovědné osobě uložil.

3. Odpovědná osoba zajistí, aby byla opatření uvedená v odstavci 1 přijata ve vztahu ke všem dotčeným přípravkům, které jsou dodávány na trh v celém Společenství.

4. Pokud se v případě vážného rizika pro lidské zdraví příslušný orgán domnívá, že se nedodržení požadavků neomezuje na území členského státu, ve kterém je kosmetický přípravek dodáván na trh, informuje Komisi a příslušné orgány ostatních členských států o opatřeních, jejichž přijetí odpovědné osobě uložil.

5. Příslušný orgán přijme veškerá vhodná opatření pro zákaz nebo omezení dodávání kosmetického přípravku na trh nebo pro stažení tohoto přípravku z trhu nebo z oběhu,

- a) pokud je v případě vážného rizika pro lidské zdraví nezbytné okamžitě jednat; nebo

- b) pokud odpovědná osoba ve lhůtě uvedené v odstavci 1 nepřijme veškerá vhodná opatření.

V případě vážného rizika pro lidské zdraví příslušný orgán neprodleně informuje Komisi a příslušné orgány ostatních členských států o přijatých opatřeních.

6. Pokud neexistuje vážné riziko pro lidské zdraví a odpovědná osoba nepřijme veškerá vhodná opatření, příslušný orgán neprodleně informuje příslušný orgán členského státu, ve kterém je odpovědná osoba usazena, o přijatých opatřeních.

7. Pro účely odstavců 4 a 5 tohoto článku se použije systém výměny informací stanovený v čl. 12 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků ⁽¹⁾.

Použijí se rovněž čl. 12 odst. 2, 3 a 4 směrnice 2001/95/ES a článek 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh ⁽²⁾.

Článek 26

Nedodržení požadavků distributory

Příslušné orgány uloží distributorům, aby přijali veškerá vhodná opatření, včetně nápravných opatření pro zajištění souladu kosmetického přípravku s předpisy anebo stažení přípravku z trhu nebo z oběhu, v přiměřené lhůtě úměrné povaze rizika, pokud není splněna některá z povinností stanovených v článku 6.

Článek 27

Ochranná doložka

1. Jestliže v případě přípravků, které splňují požadavky uvedené v čl. 25 odst. 1, příslušný orgán zjistí nebo má-li rozumné důvody k obavám, že kosmetický přípravek nebo přípravky dodané na trh představují nebo by mohly představovat vážné riziko pro lidské zdraví, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření s cílem zajistit, aby daný přípravek nebo přípravky byly staženy z trhu nebo z oběhu nebo aby jejich dostupnost byla omezena jiným způsobem.

2. Příslušný orgán neprodleně sdělí Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států přijatá opatření a údaje, z nichž vycházel.

Pro účely prvního pododstavce se použije systém výměny informací stanovený v čl. 12 odst. 1 směrnice 2001/95/ES.

Použijí se čl. 12 odst. 2, 3 a 4 směrnice 2001/95/ES.

3. Komise co nejdříve rozhodne o tom, zda jsou prozatímní opatření podle odstavce 1 odůvodněná či nikoli. Za tímto účelem v rámci možností konzultuje zúčastněné subjekty, členské státy a VVBS.

4. Jsou-li prozatímní opatření odůvodněná, použije se čl. 31 odst. 1.

5. Nejsou-li prozatímní opatření odůvodněná, informuje o tom Komise členské státy a dotyčný příslušný orgán tato prozatímní opatření zruší.

Článek 28

Řádná správní praxe

1. Každé rozhodnutí přijaté podle článků 25 a 27 musí uvádět přesné důvody, na kterých se zakládá. Příslušný orgán toto rozhodnutí neprodleně oznámí odpovědné osobě spolu s poučením o prostředcích právní nápravy, které jsou dostupné podle práva daného členského státu, a o lhůtách pro jejich uplatnění.

2. Vyjma případy, kdy je z důvodu vážného rizika pro lidské zdraví nezbytné jednat okamžitě, musí mít odpovědná osoba možnost před přijetím rozhodnutí předložit své stanovisko.

3. Odstavce 1 a 2 se, je-li to vhodné, použijí na přijetí každého rozhodnutí podle článků 26 a 27, pokud jde o distributora.

KAPITOLA IX

SPRÁVNÍ SPOLUPRÁCE

Článek 29

Spolupráce mezi příslušnými orgány

1. Příslušné orgány členských států spolupracují mezi sebou navzájem i s Komisí, aby se zajistilo řádné uplatňování a prosazování tohoto nařízení, a vzájemně si předávají veškeré informace potřebné k jednotnému uplatňování tohoto nařízení.

2. Komise zajistí organizaci výměny zkušeností mezi příslušnými orgány s cílem koordinovat jednotné uplatňování tohoto nařízení.

3. Spolupráce může být součástí iniciativ rozvíjených na mezinárodní úrovni.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

Článek 30

Spolupráce týkající se ověřování informační dokumentace k přípravku

Príslušný orgán členského státu, ve kterém je kosmetický přípravek dodáván na trh, může požádat příslušný orgán členského státu, ve kterém je informační dokumentace k přípravku snadno přístupná, aby ověřil, zda tato informační dokumentace splňuje požadavky podle čl. 11 odst. 2 a zda uvedené informace prokazují, že je kosmetický přípravek bezpečný.

Žadající příslušný orgán svou žádost odůvodní.

Na základě této žádosti provede dožádaný příslušný orgán bez zbytečného odkladu a s ohledem na stupeň naléhavosti ověření a informuje žadající příslušný orgán o svých zjištěních.

KAPITOLA X

PROVÁDĚCÍ OPATŘENÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 31

Změna příloh

1. Představuje-li použití určitých látek v kosmetických přípravcích potenciální riziko pro lidské zdraví, které vyžaduje kroky na úrovni Společenství, může Komise po konzultaci s VVBS odpovídajícím způsobem změnit přílohy II až VI.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 32 odst. 4.

2. Komise může po konzultaci s VVBS změnit přílohy III až VI a VIII za účelem jejich přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

3. Je-li to nezbytné pro zajištění bezpečnosti kosmetických přípravků uvedených na trh, může Komise po konzultaci s VVBS změnit přílohu I.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

Článek 32

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro kosmetické přípravky.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 33

Seznam názvů přísad podle společné nomenklatury

Komise vypracuje seznam názvů přísad podle společné nomenklatury, který průběžně aktualizuje. Pro tyto účely Komise zohlední mezinárodně uznávané nomenklatury, včetně Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI). Tento seznam neslouží jako seznam látek povolených pro použití v kosmetických přípravcích.

Povinnost používat název přísady podle společné nomenklatury pro účely označování kosmetických přípravků uváděných na trh nastává uplynutím doby dvanácti měsíců po zveřejnění seznamu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 34

Príslušné orgány a toxikologická střediska nebo obdobné subjekty

1. Členské státy určí své vnitrostátní příslušné orgány.

2. Členské státy sdělí Komisi údaje o orgánech uvedených v odstavci 1 a o toxikologických střediscích a obdobných subjektech uvedených v čl. 13 odst. 6. Podle potřeby jí sdělují aktualizované verze těchto údajů.

3. Komise sestaví a průběžně aktualizuje seznam orgánů a subjektů uvedených v odstavci 2, který zpřístupní veřejnosti.

Článek 35

Výroční zpráva o zkouškách na zvířatech

Komise předloží každý rok Evropskému parlamentu a Radě zprávu:

1) o pokroku ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod. Tato zpráva musí obsahovat přesné údaje o počtu a druhu pokusů na zvířatech v souvislosti s kosmetickými přípravky. Členské státy jsou povinny shromažďovat tyto informace vedle sběru statistických údajů stanoveného ve směrnici 86/609/EHS. Komise zejména zajistí vývoj, validaci a právní přijímání alternativních metod nevyužívajících živá zvířata;

- 2) o pokroku, který učinila Komise ve svém úsilí dosáhnout u organizace OECD přijetí alternativních metod validovaných na úrovni Společenství a zajistit u třetích zemí uznávání výsledků zkoušek bezpečnosti provedených ve Společenství alternativními metodami, zejména v rámci dohod o spolupráci mezi Společenstvím a těmito zeměmi;
- 3) o způsobu, jakým byly zohledněny zvláštní potřeby malých a středních podniků.

Článek 36

Formální námitka proti harmonizovaným normám

1. Domnívá-li se některý členský stát nebo Komise, že harmonizovaná norma plně nevyhovuje požadavkům příslušných ustanovení tohoto nařízení, obrátí se Komise nebo dotčený členský stát na výbor zřízený podle článku 5 směrnice 98/34/ES a předloží své odůvodnění. Uvedený výbor neprodleně vydá stanovisko.
2. Na základě stanoviska výboru se Komise rozhodne zveřejnit, nezveřejnit, zveřejnit s omezením, zachovat, zachovat s omezením či zrušit odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.
3. Komise uvědomí členské státy a dotčený evropský normalizační orgán. V případě potřeby požádá o revizi příslušné harmonizované normy.

Článek 37

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi do 11. července 2013 a neprodleně ji informují o veškerých jejich pozdějších změnách.

Článek 38

Zrušení

Směrnice 76/768/EHS se zrušuje s účinkem ode dne 11. července 2013, s výjimkou článku 4b, který se zrušuje s účinkem ode dne 1. prosince 2010.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. listopadu 2009

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předsedkyně
B. ASK

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení.

Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic uvedených v části B přílohy IX ve vnitrostátním právu.

Příslušné orgány však nadále uchovávají přístupné informace, které byly získány v souladu s čl. 7 odst. 3 a čl. 7a odst. 4 směrnice 76/768/EHS, a odpovědné osoby nadále uchovávají snadno přístupné informace získané v souladu s článkem 7a uvedené směrnice do 11. července 2020.

Článek 39

Přechodná ustanovení

Odchylně od směrnice 76/768/EHS mohou být kosmetické přípravky, které splňují požadavky tohoto nařízení, uváděny na trh před 11. července 2013.

Ode dne 11. ledna 2012 se odchylně od směrnice 76/768/EHS oznámení provedená v souladu s článkem 13 tohoto nařízení považují za oznámení učiněná v souladu s čl. 7 odst. 3 a čl. 7a odst. 4 uvedené směrnice.

Článek 40

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se ode dne 11. července 2013, s výjimkou
 - čl. 15 odst. 1 a 2, které se použijí od 1. prosince 2010, a článků 14, 31 a 32 v rozsahu nezbytném pro uplatnění čl. 15 odst. 1 a 2 a
 - čl. 16 odst. 3 druhého pododstavce, který se použije ode dne 11. ledna 2013.

PŘÍLOHA I

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku musí obsahovat alespoň tyto údaje:

ČÁST A – Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. **Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku**

Kvalitativní a kvantitativní složení kosmetického přípravku, včetně chemické identity látek (chemický název, název podle INCI, čísla CAS a EINECS/ELINCS, je-li to možné) a jejich zamýšlené funkce. V případě parfémových a aromatických kompozic se uvede název a číslo kódu příslušného složení a totožnost dodavatele.

2. **Fyzikální/chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku**

Fyzikální a chemické vlastnosti látek nebo směsí a kosmetického přípravku.

Stabilita kosmetického přípravku za rozumně předvídatelných podmínek skladování.

3. **Mikrobiologická kvalita**

Mikrobiologická specifikace látky nebo směsi a kosmetického přípravku. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kosmetickým přípravkům používaným v okolí očí, na sliznice obecně, na poškozenou kůži a u dětí do tří let, starších osob a osob s narušenou imunitní reakcí.

Výsledky zátěžového testu konzervace.

4. **Nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu**

Čistota látek a směsí.

V případě stopových množství zakázaných látek doklad o technické nevyhnutelnosti jejich výskytu.

Relevantní vlastnosti obalového materiálu, zejména jeho čistota a stabilita.

5. **Běžné a rozumně předvídatelné použití**

Běžné a rozumně předvídatelné použití přípravku. Úvaha musí být odůvodněna zejména s ohledem na upozornění a ostatní vysvětlení uvedená na etiketě přípravku.

6. **Expozice kosmetickému přípravku**

Popis expozice kosmetickému přípravku s přihlédnutím ke zjištěním podle oddílu 5, pokud jde

- 1) o místo (místa) aplikace;
- 2) o plochu aplikace;
- 3) o množství aplikovaného přípravku;
- 4) o dobu a četnost použití;
- 5) o běžné a rozumně předvídatelné cesty expozice;
- 6) o cílové (nebo exponované) skupiny osob. Je třeba přihlédnout rovněž k potenciální expozici určité skupiny osob.

Při výpočtu expozice je třeba přihlížet také k možným toxikologickým účinkům (např. může být nutné vypočítat expozici na jednotku povrchu kůže nebo na jednotku tělesné hmotnosti). Rovněž je třeba vzít v úvahu možnost sekundární expozice jinými způsoby než těmi, které vyplývají z přímé aplikace (např. nezáměrné vdechnutí spreje, nezáměrné požití přípravku na rty atd.).

Zvláštní pozornost je třeba věnovat veškerým možným vlivům, které má na expozici velikost částic.

7. **Expozice látkám**

Popis expozice látkám obsaženým v kosmetickém přípravku, pokud jde o příslušné toxikologické účinky, s přihlédnutím k informacím uvedeným v oddíle 6.

8. **Toxikologický profil látek**

Aniž je dotčen článek 18, toxikologický profil látky obsažené v kosmetickém přípravku z hlediska všech příslušných toxikologických účinků. Je třeba se zaměřit zvláště na hodnocení lokální toxicity (podráždění kůže a očí), senzibilizaci kůže a v případě absorpce ultrafialového záření na fototoxicitu.

Zohlední se všechny významné toxikologické cesty absorpce a systémové účinky a vypočítají se hranice bezpečnosti (MoS) na základě hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL). Nepřítomnost těchto údajů musí být náležitě odůvodněna.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat veškerým možným dopadům na toxikologický profil vyplývajícím

- z velikosti částic, včetně nanomateriálů,
- z nečistot v použitých látkách a surovinách a
- z interakce látek.

Každé využití extrapolace dat musí být náležitě podloženo a odůvodněno.

Zdroj informací musí být jasně uveden.

9. **Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky**

Veškeré dostupné údaje o nežádoucích účincích a závažných nežádoucích účincích kosmetického přípravku, případně dalších kosmetických přípravků. To zahrnuje statistické údaje.

10. **Informace o kosmetickém přípravku**

Jiné podstatné informace, např. údaje o existujících studiích provedených na lidských dobrovolnících nebo řádně prokázané a odůvodněné výsledky hodnocení rizik uskutečněné v jiných relevantních oblastech.

ČÁST B – Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. **Závěry posouzení**

Prohlášení o bezpečnosti kosmetického přípravku podle článku 3.

2. **Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě**

Stanovisko k potřebě uvést na etiketě zvláštní upozornění a návod k použití v souladu s čl. 19 odst. 1 písm. d).

3. **Odůvodnění**

Vysvětlení vědeckých důvodů vedoucích k závěrům posouzení uvedeným v oddíle 1 a ke stanovisku uvedenému v oddíle 2. Toto vysvětlení je založeno na popisech uvedených v části A. Tam, kde je to vhodné, jsou posouzeny a diskutovány hranice bezpečnosti.

Provede se mimo jiné zvláštní posouzení u kosmetických přípravků určených pro děti do tří let a u kosmetických přípravků určených výhradně pro vnější intimní hygienu.

Posoudí se možné interakce látek obsažených v kosmetickém přípravku.

Je třeba náležitě odůvodnit zohlednění či nezohlednění jednotlivých toxikologických profilů.

Je třeba pečlivě posoudit vliv stability na bezpečnost kosmetického přípravku.

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B

Jméno a adresa osoby, která provádí posouzení bezpečnosti.

Doklad o kvalifikaci osoby, která provádí posouzení bezpečnosti.

Datum a podpis osoby, která provádí posouzení bezpečnosti.

Úvod k přílohám II až VI

- 1) Pro účely příloh II až VI se rozumí:
 - a) „přípravkem, který se oplachuje,“ kosmetický přípravek, který se má po aplikaci na kůži, vlasy nebo sliznice odstranit;
 - b) „přípravkem, který se neoplachuje,“ kosmetický přípravek určený pro prodloužený styk s kůží, vlasy nebo sliznicemi;
 - c) „přípravkem na vlasy“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na vlasy nebo ochlupení obličeje, s výjimkou řas;
 - d) „přípravkem na kůži“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na kůži;
 - e) „přípravkem na rty“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na rty;
 - f) „přípravkem na obličej“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na kůži obličeje;
 - g) „přípravkem na nehty“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na nehty;
 - h) „přípravkem pro ústní hygienu“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na zuby nebo sliznici ústní dutiny;
 - i) „přípravkem aplikovaným na sliznice“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na sliznice
 - ústní dutiny,
 - okrajů očí, nebo
 - vnějších pohlavních orgánů;
 - j) „přípravkem na oči“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci v blízkosti očí;
 - k) „profesionálním použitím“ aplikace a použití kosmetického přípravku osobami při výkonu jejich profesní činnosti.
- 2) V zájmu snadnější identifikace látek se používají tyto deskriptory:
 - mezinárodní nechráněné názvy farmaceutických přípravků (Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products), WHO, Ženeva, srpen 1975,
 - čísla služby chemických abstrakt (CAS),
 - číslo ES, jež odpovídá buď číslům EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances numbers) nebo číslům ELINCS (European List of Notified Chemical Substances numbers) nebo registračnímu číslu přidělenému podle nařízení (ES) č. 1907/2006,
 - název XAN, čímž se rozumí název schválený určitou zemí (X); např. název USAN znamená název, který schválily Spojené státy americké,
 - název uvedený v seznamu názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 tohoto nařízení.
- 3) Látky uvedené v přílohách III až VI nezahrnují nanomateriály, není-li výslovně uvedeno jinak.

PŘÍLOHA II

SEZNAM LÁTEK ZAKÁZANÝCH V KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVKÁCH

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1	N-(5-Chlorbenzoxazol-2-yl)acetamid	35783-57-4	
2	(2-Acetoxyethyl)trimethylamoniumhydroxid (acetylcholin) a jeho soli	51-84-3	200-128-9
3	Deanolaceglumát (INN)	3342-61-8	222-085-5
4	Spironolakton (INN)	52-01-7	200-133-6
5	Kyselina [4-(4-hydroxy-3-jodfenoxy)-3,5-dijodfenyl]octová (tiratrikol (INN)) a její soli	51-24-1	200-086-1
6	Methotrexát (INN)	59-05-2	200-413-8
7	Kyselina aminokapronová (INN) a její soli	60-32-2	200-469-3
8	Cinchofen (INN), jeho soli, deriváty a soli těchto derivátů	132-60-5	205-067-1
9	3-[4-(4-hydroxyfenoxy)fenyl]propanová kyselina (INN) a její soli	51-26-3	
10	Trichloroctová kyselina	76-03-9	200-927-2
11	<i>Aconitum napellus</i> L. (listy, kořeny a galenické přípravky)	84603-50-9	283-252-6
12	Akonitin (hlavní alkaloid <i>Aconitum napellus</i> L.) a jeho soli	302-27-2	206-121-7
13	<i>Adonis vernalis</i> L. a přípravky z něj vyrobené	84649-73-0	283-458-6
14	Epinefrin (INN)	51-43-4	200-098-7
15	Alkaloidy izolované z <i>Rauwolfia serpentina</i> L. a jejich soli	90106-13-1	290-234-1
16	Alkynoly, jejich estery, ethery a soli		
17	Isoprenalin (INN)	7683-59-2	231-687-7
18	Allylisoithiokyanát	57-06-7	200-309-2
19	Amid kyseliny allocholanové (INN) a jeho soli	5486-77-1	
20	Nalorfin (INN), jeho soli a ethery	62-67-9	200-546-1
21	Sympatikomimetické aminy působící na centrální nervový systém: všechny látky obsažené v prvním seznamu léčivých přípravků, které podléhají lékařskému předpisu podle rezoluce Rady Evropy AP čl. 69 odst. 2	300-62-9	206-096-2
22	Anilin, jeho soli a jeho halogenované a sulfonované deriváty	62-53-3	200-539-3
23	Betoxykain (INN) a jeho soli	3818-62-0	
24	Zoxazolamin (INN)	61-80-3	200-519-4
25	Prokainamid (INN), jeho soli a deriváty	51-06-9	200-078-8
26	Benzidin	92-87-5	202-199-1
27	Tuaminoheptan (INN), jeho izomery a soli	123-82-0	204-655-5
28	Oktodrin (INN) a jeho soli	543-82-8	208-851-1
29	2-Amino-1,2-bis(4-methoxyfenyl)ethan-1-ol a jeho soli	530-34-7	
30	1,3-Dimethylpentylamin a jeho soli	105-41-9	203-296-1
31	Kyselina 4-aminosalicylová a její soli	65-49-6	200-613-5
32	Toluidiny, jejich izomery, soli, halogenované a sulfonované deriváty	26915-12-8	248-105-2

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
33	Xylidiny, jejich izomery, soli, halogenované a sulfonované deriváty	1300-73-8	215-091-4
34	Imperatorin (9-(3-methylbut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromen-7-on)	482-44-0	207-581-1
35	<i>Ammi majus</i> L. a galenické přípravky z něj vyrobené	90320-46-0	291-072-4
36	2,3-Dichlor-2-methylbutan	507-45-9	
37	Látky s androgenním účinkem		
38	Anthracenový olej	120-12-7	204-371-1
39	Antibiotika		
40	Antimon a jeho sloučeniny	7440-36-0	231-146-5
41	<i>Apocynum cannabinum</i> L. a přípravky z něj vyrobené	84603-51-0	283-253-1
42	Apomorfin (6-methyl-5,6,6a,7-tetrahydro-4H-dibenzo[de,g]chinolin-10,11-diol) a jeho soli	58-00-4	200-360-0
43	Arsen a jeho sloučeniny	7440-38-2	231-148-6
44	<i>Atropa belladonna</i> L. a přípravky z ní vyrobené	8007-93-0	232-365-9
45	Atropin, jeho soli a deriváty	51-55-8	200-104-8
46	Barnaté soli, s výjimkou sulfidu barnatého, za podmínek stanovených v příloze III, a síranu barnatého, mořidel, solí a pigmentů připravených z barviv uvedených v příloze IV		
47	Benzen	71-43-2	200-753-7
48	Benzimidazol-2(3H)-on	615-16-7	210-412-4
49	Benzazepiny a benzodiazepiny	12794-10-4	
50	1-[(Dimethylamino)methyl]-1-methylpropyl-benzoát (amylokain) a jeho soli	644-26-8	211-411-1
51	2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl-benzoát (eukain) a jeho soli	500-34-5	
52	Isokarboxazid (INN)	59-63-2	200-438-4
53	Bendroflumethiazid (INN) a jeho deriváty	73-48-3	200-800-1
54	Berylium a jeho sloučeniny	7440-41-7	231-150-7
55	Brom, elementární	7726-95-6	231-778-1
56	Bretyliumtosylát (INN)	61-75-6	200-516-8
57	Karbromal (INN)	77-65-6	201-046-6
58	Bromisoval (INN)	496-67-3	207-825-7
59	Bromfeniramin (INN) a jeho soli	86-22-6	201-657-8
60	Benziloniumbromid (INN)	1050-48-2	213-885-5
61	Tetrylamoniumbromid (INN)	71-91-0	200-769-4
62	Brucin	357-57-3	206-614-7
63	Tetrakain (INN) a jeho soli	94-24-6	202-316-6
64	Mofebutazon (INN)	2210-63-1	218-641-1
65	Tolbutamid (INN)	64-77-7	200-594-3
66	Karbutamid (INN)	339-43-5	206-424-4
67	Fenylbutazon (INN)	50-33-9	200-029-0
68	Kadmium a jeho sloučeniny	7440-43-9	231-152-8
69	Cantharides, <i>Cantharis vesicatoria</i> (L.) De Geer	92457-17-5	296-298-7
70	Kanharidin	56-25-7	200-263-3

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
71	Fenprobamat (INN)	673-31-4	211-606-1
72	Nitroderiváty karbazolu		
73	Sirouhlík	75-15-0	200-843-6
74	Kataláza	9001-05-2	232-577-1
75	Kefaelin a jeho soli	483-17-0	207-591-6
76	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L. (esenciální olej)	8006-99-3	
77	2,2,2-Trichlorethan-1,1-diol	302-17-0	206-117-5
78	Chlor	7782-50-5	231-959-5
79	Chlorpropamid (INN)	94-20-2	202-314-5
80	Přesunuto nebo vymazáno		
81	4-(Fenylazo)-1,3-fenylendiamin-citrát-hydrochlorid (chrysoidin-citrát-hydrochlorid)	5909-04-6	
82	Chlorzoxazon (INN)	95-25-0	202-403-9
83	2-Chlor-4-dimethylamino-6-methylpyrimidin (krimidin – ISO)	535-89-7	208-622-6
84	Chlorprothixen (INN) a jeho soli	113-59-7	204-032-8
85	Klofenamid (INN)	671-95-4	211-588-5
86	bis(2-Chlorethyl)methylaminoxid a jeho soli	126-85-2	
87	Chlormethin (INN) a jeho soli	51-75-2	200-120-5
88	Cyklofosfamid (INN) a jeho soli	50-18-0	200-015-4
89	Mannomustin (INN) a jeho soli	576-68-1	209-404-3
90	Butanilikain (INN) a jeho soli	3785-21-5	
91	Chlormezanon (INN)	80-77-3	201-307-4
92	Triparanol (INN)	78-41-1	201-115-0
93	2-[2-(4-Chlorfenyl)-2-fenylacetyl]indan-1,3-dion (chlorfacinon – ISO)	3691-35-8	223-003-0
94	Chlorfenoxamin (INN)	77-38-3	
95	Fenaglykodol (INN)	79-93-6	201-235-3
96	Chlorethan	75-00-3	200-830-5
97	Chrom; kyselina chromová a její soli	7440-47-3	231-157-5
98	<i>Claviceps purpurea</i> Tul., její alkaloidy a galenické přípravky z ní vyrobené	84775-56-4	283-885-8
99	<i>Conium maculatum</i> L. (plody, prášek, galenické přípravky)	85116-75-2	285-527-6
100	Glycyklamid (INN)	664-95-9	211-557-6
101	Benzensulfonát kobaltnatý	23384-69-2	
102	Kolchicin, jeho soli a deriváty	64-86-8	200-598-5
103	Kolchikosid a jeho deriváty	477-29-2	207-513-0
104	<i>Colchicum autumnale</i> L. a galenické přípravky z něj vyrobené	84696-03-7	283-623-2
105	Konvallatoxin	508-75-8	208-086-3
106	<i>Anamirta cocculus</i> L. (plody)		
107	<i>Croton tiglium</i> L. (olej)	8001-28-3	
108	1-[4-[(E)-But-2-enamido]benzensulfonyl]-3-butylmočovina	52964-42-8	

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
109	Kurare a kurarin	8063-06-7/ 22260-42-0	232-511-1/ 244-880-6
110	Synthetické kurarizanty		
111	Kyanovodík a jeho soli	74-90-8	200-821-6
112	Feklemin (INN); 2-[Cyklohexyl(fenyl)methyl]-N,N,N',N'-tetraethylpropan-1,3-diamin	3590-16-7	
113	Cyklomenol (INN) a jeho soli	5591-47-9	227-002-6
114	Hexacyklonát sodný (INN)	7009-49-6	
115	Hexapropymát (INN)	358-52-1	206-618-9
116	Přesunuto nebo vymazáno		
117	O,O'-Diacetyl-N-allyl-N-normorfin	2748-74-5	
118	Pipazetát (INN) a jeho soli	2167-85-3	218-508-8
119	5-(1,2-Dibrom-2-fenylethyl)-5-methylhydantoin	511-75-1	208-133-8
120	Pentan-1,5-diylbis(trimethylamoniové) soli, např. pentamethonium-bromid (INN)	541-20-8	208-771-7
121	[(Methylimino)diethylen]bis(ethyldimethylamoniové soli), např. azamethonium-bromid (INN)	306-53-6	206-186-1
122	Cyklarbamát (INN)	5779-54-4	227-302-7
123	Klofenotan (INN); (DDT – ISO)	50-29-3	200-024-3
124	Hexan-1,6-diylbis(trimethylamoniové) soli, např. hexamethonium-bromid (INN)	55-97-0	200-249-7
125	Dichlorethany (ethylenchloridy), např. 1,2-dichlorethan	107-06-2	203-458-1
126	Dichlorethyleny (acetylenchloridy), např. vinylidenchlorid (1,1-dichlorethylen)	75-35-4	200-864-0
127	Lysergid (INN) (LSD) a jeho soli	50-37-3	200-033-2
128	2-Diethylaminoethyl-3-hydroxy-4-fenylbenzoát a jeho soli	3572-52-9	222-686-2
129	Cinchokain (INN) a jeho soli	85-79-0	201-632-1
130	[3-(Diethylamino)propyl]-3-fenylprop-2-enoát	538-66-9	
131	O,O'-Diethyl-O-(4-nitrofenyl)-fosforothioát (parathion – ISO)	56-38-2	200-271-7
132	[Oxalylbis(iminoethylen)]bis[(2-chlorbenzyl)diethylamoniové] soli, např. ambenonium-chlorid (INN)	115-79-7	204-107-5
133	Methyprylon (INN) a jeho soli	125-64-4	204-745-4
134	Digitalin a všechny heterosidy z <i>Digitalis purpurea</i> L.	752-61-4	212-036-6
135	7-{2-Hydroxy-3-[(2-hydroxyethyl)methylamino]propyl}-1,3-dimethyl-7H-purin-2,6(1H,3H)-dion (xanthinol)	2530-97-4	
136	Dioxethedrin (INN) a jeho soli	497-75-6	207-849-8
137	Piprokurarium-jodid (INN)	3562-55-8	222-627-0
138	Propyfenazon (INN)	479-92-5	207-539-2
139	Tetrabenazin (INN) a jeho soli	58-46-8	200-383-6
140	Kaptodiam (INN)	486-17-9	207-629-1
141	Mefeklorazin (INN) a jeho soli	1243-33-0	
142	Dimethylamin	124-40-3	204-697-4
143	1,1-bis[(Dimethylamino)methyl]propyl-benzoát a jeho soli (amydrikain, alypin)	963-07-5	213-512-6
144	Methapyrilen (INN) a jeho soli	91-80-5	202-099-8

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
145	Metamfepramon (INN) a jeho soli	15351-09-4	239-384-1
146	Amitriptylin (INN) a jeho soli	50-48-6	200-041-6
147	Metformin (INN) a jeho soli	657-24-9	211-517-8
148	Isosorbiddinitrát (INN)	87-33-2	201-740-9
149	Malononitril	109-77-3	203-703-2
150	Sukcinonitril	110-61-2	203-783-9
151	Izomery dinitrofenolů	51-28-5/ 329-71-5/ 573-56-8/ 25550-58-7	200-087-7/ 206-348-1/ 209-357-9/ 247-096-2
152	Inproquon (INN)	436-40-8	
153	Dimevamid (INN) a jeho soli	60-46-8	200-479-8
154	Difenylpyralin (INN) a jeho soli	147-20-6	205-686-7
155	Sulfinpyrazon (INN)	57-96-5	200-357-4
156	(3,3-Difenyl-3-karbamoylpropyl)diisopropyl(methyl)amoniové soli, např. isopropamid-jodid (INN)	71-81-8	200-766-8
157	Benaktyzin (INN)	302-40-9	206-123-8
158	Benzatropin (INN) a jeho soli	86-13-5	
159	Cyklizin (INN) a jeho soli	82-92-8	201-445-5
160	5,5-Difenylimidazolidin-4-on (doxenitoin (INN))	3254-93-1	221-851-6
161	Probenecid (INN)	57-66-9	200-344-3
162	Disulfiram (INN); (thiram – ISO) (INN)	97-77-8/ 137-26-8	202-607-8/ 205-286-2
163	Emetin, jeho soli a deriváty	483-18-1	207-592-1
164	Efedrin a jeho soli	299-42-3	206-080-5
165	Oxanamid (INN) a jeho deriváty	126-93-2	
166	Eserin nebo fysostigmin a jeho soli	57-47-6	200-332-8
167	Estery kyseliny 4-aminobenzoové s volnou aminoskupinou, s výjimkou látek uvedených v příloze VI		
168	Soli a estery cholinu, např. cholinchlorid (INN)	67-48-1	200-655-4
169	Karamifen (INN) a jeho soli	77-22-5	201-013-6
170	Diethyl-4-nitrofenyl-fosfát (paraoxon – ISO)	311-45-5	206-221-0
171	Metethoheptazin (INN) a jeho soli	509-84-2	
172	Oxfeneridin (INN) a jeho soli	546-32-7	
173	Ethoheptazin (INN) a jeho soli	77-15-6	201-007-3
174	Metheptazin (INN) a jeho soli	469-78-3	
175	Methylfenidát (INN) a jeho soli	113-45-1	204-028-6
176	Doxylamin (INN) a jeho soli	469-21-6	207-414-2
177	Tolboxan (INN)	2430-46-8	
178	4-(Benzyloxy)fenol a 4-ethoxyfenol	103-16-2/ 622-62-8	203-083-3/ 210-748-1
179	Parethoxykain (INN) a jeho soli	94-23-5	205-246-4
180	Fenozolon (INN)	15302-16-6	239-339-6
181	Glutethimid (INN) a jeho soli	77-21-4	201-012-0

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
182	Ethylenoxid	75-21-8	200-849-9
183	Bemegrid (INN) a jeho soli	64-65-3	200-588-0
184	Valnoktamid (INN)	4171-13-5	224-033-7
185	Haloperidol (INN)	52-86-8	200-155-6
186	Paramethason (INN)	53-33-8	200-169-2
187	Fluanison (INN)	1480-19-9	216-038-8
188	Trifluperidol (INN)	749-13-3	
189	Fluoreson (INN)	2924-67-6	220-889-0
190	Fluoruracil (INN)	51-21-8	200-085-6
191	Kyselina fluorovodíková, její normální soli, její komplexy a hydrofluoridy, s výjimkou látek uvedených v příloze III	7664-39-3	231-634-8
192	Furfuryl(trimethyl)amoniové soli, např. furtrethonium-jodid (INN)	541-64-0	208-789-5
193	Galantamin (INN)	357-70-0	
194	Progestogeny		
195	1,2,3,4,5,6-Hexachlorcyklohexan (BHC – ISO)	58-89-9	200-401-2
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-dimethanonaftalen (endrin – ISO)	72-20-8	200-775-7
197	Hexachlorethan	67-72-1	200-666-4
198	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachlor-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaftalen (isodrin – ISO)	465-73-6	207-366-2
199	Hydrastin, hydrastinin a jejich soli	118-08-1/ 6592-85-4	204-233-0/ 229-533-9
200	Hydrazidy a jejich soli, např. isoniazid (INN)	54-85-3	200-214-6
201	Hydrazin, jeho deriváty a jejich soli	302-01-2	206-114-9
202	Oktamoxin (INN) a jeho soli	4684-87-1	
203	Warfarin (INN) a jeho soli	81-81-2	201-377-6
204	Ethyl-bis(4-hydroxy-2-oxo-2H-chromen-3-yl)acetát a soli kyseliny	548-00-5	208-940-5
205	Methokarbamol (INN)	532-03-6	208-524-3
206	Propatylnitrát (INN)	2921-92-8	220-866-5
207	4,4'-Dihydroxy-3,3'-[3-(methylsulfanyl)propan-1,1-diyl]bis (2H-chromen-2-on)		
208	Fenadiazol (INN)	1008-65-7	
209	Nitroxolin (INN) a jeho soli	4008-48-4	223-662-4
210	Hyoscyamin, jeho soli a deriváty	101-31-5	202-933-0
211	<i>Hyoscyamus niger</i> L. (listy, semena, prášek a galenické přípravky)	84603-65-6	283-265-7
212	Pemolin (INN) a jeho soli	2152-34-3	218-438-8
213	Jod	7553-56-2	231-442-4
214	Dekan-1,10-diylbis(trimethylamoniové) soli, např. dekamethoniumbromid (INN)	541-22-0	208-772-2
215	<i>Ipecacuanha</i> (<i>Cephaelis ipecacuanha</i> Brot. a příbuzné druhy) (kořeny, prášek a galenické přípravky)	8012-96-2	232-385-8
216	(2-Isopropylpent-4-enyl)močovina (apronalid)	528-92-7	208-443-3
217	α -Santonin, (3S,5aR,9bS)-3,5a,9-trimethyl-3a,5,5a,9b-tetrahydronafto [1,2-b]furan-2,8(3H,4H)-dion	481-06-1	207-560-7
218	<i>Lobelia inflata</i> L. a galenické přípravky z ní vyrobené	84696-23-1	283-642-6

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
219	Lobelin (INN) a jeho soli	90-69-7	202-012-3
220	Barbituráty		
221	Rtuť a její sloučeniny, s výjimkou zvláštních případů uvedených v příloze V	7439-97-6	231-106-7
222	(3,4,5-Trimethoxyfenethyl)amin (meskalin) a jeho soli	54-04-6	200-190-7
223	Metaldehyd	9002-91-9	
224	2-(4-Allyl-2-methoxyfenoxy)-N,N-diethylacetamid a jeho soli	305-13-5	
225	Kumetarol (INN)	4366-18-1	224-455-1
226	Dextromethorfan (INN) a jeho soli	125-71-3	204-752-2
227	2-Methylheptylamin a jeho soli	540-43-2	
228	Isomethepten (INN) a jeho soli	503-01-5	207-959-6
229	Mekamylamin (INN)	60-40-2	200-476-1
230	Guaifenesin (INN)	93-14-1	202-222-5
231	Dikumarol (INN)	66-76-2	200-632-9
232	Fenmetrazin (INN), jeho deriváty a soli	134-49-6	205-143-4
233	Thiamazol (INN)	60-56-0	200-482-4
234	4-Fenyl-2-methoxy-2-methyl-3,4-dihydro-2H,5H-pyrano[3,2-c]chromen-5-on (cyklokumarol)	518-20-7	208-248-3
235	Karisoprodol (INN)	78-44-4	201-118-7
236	Meprobamat (INN)	57-53-4	200-337-5
237	Tefazolin (INN) a jeho soli	1082-56-0	
238	Arekolin	63-75-2	200-565-5
239	Poldin-methylsulfát (INN)	545-80-2	208-894-6
240	Hydroxyzin (INN)	68-88-2	200-693-1
241	2-Naftol	135-19-3	205-182-7
242	1- a 2-Naftyloaminy a jejich soli	134-32-7/ 91-59-8	205-138-7/ 202-080-4
243	4-Hydroxy-3-(1-naftyl)-2H-chromen-2-on	39923-41-6	
244	Nafazolin (INN) a jeho soli	835-31-4	212-641-5
245	Neostigmin a jeho soli, např. neostigminbromid (INN)	114-80-7	204-054-8
246	Nikotin a jeho soli	54-11-5	200-193-3
247	Amylnitrity	110-46-3	203-770-8
248	Anorganické dusitany, s výjimkou dusitanu sodného	14797-65-0	
249	Nitrobenzen	98-95-3	202-716-0
250	Nitrokresoly a jejich soli s alkalickými kovy	12167-20-3	
251	Nitrofurantoin (INN)	67-20-9	200-646-5
252	Furazolidon (INN)	67-45-8	200-653-3
253	Nitroglycerin; propan-1,2,3-triol-trinitrát	55-63-0	200-240-8
254	Acenokumarol (INN)	152-72-7	205-807-3
255	Pentakyanonitrosylželezitany (2-) alkalických kovů	14402-89-2/ 13755-38-9	238-373-9 / -
256	Nitrostilbeny, jejich homology a jejich deriváty		
257	Noradrenalin a jeho soli	51-41-2	200-096-6

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
258	Noskapin (INN) a jeho soli	128-62-1	204-899-2
259	Guanethidin (INN) a jeho soli	55-65-2	200-241-3
260	Estrogeny		
261	Oleandrin	465-16-7	207-361-5
262	Chlortalidon (INN)	77-36-1	201-022-5
263	Pelletierin a jeho soli	2858-66-4/ 4396-01-4	220-673-6/ 224-523-0
264	Pentachlorethan	76-01-7	200-925-1
265	2,2-bis(Hydroxymethyl)propan-1,3-diol-tetranitrát (INN)	78-11-5	201-084-3
266	Petrichloral (INN)	78-12-6	
267	Oktamylamin (INN) a jeho soli	502-59-0	207-947-0
268	Kyselina pikrová	88-89-1	201-865-9
269	Fenacemid (INN)	63-98-9	200-570-2
270	Difenkloxazin (INN)	5617-26-5	
271	2-Fenylindan-1,3-dion (fenindion – INN)	83-12-5	201-454-4
272	Ethylfenacemid (feneturid – INN)	90-49-3	201-998-2
273	Fenprokumon (INN)	435-97-2	207-108-9
274	Fenylamidol (INN)	553-69-5	209-044-7
275	Triamteren (INN) a jeho soli	396-01-0	206-904-3
276	Tetraethyl-pyrofosfát (TEPP – ISO)	107-49-3	203-495-3
277	Tritolyl-fosfát	1330-78-5	215-548-8
278	Psilocybin (INN)	520-52-5	208-294-4
279	Fosfor a fosfidy kovů	7723-14-0	231-768-7
280	Thalidomid (INN) a jeho soli	50-35-1	200-031-1
281	<i>Physostigma venenosum</i> Balf.	89958-15-6	289-638-0
282	Pikrotoxin	124-87-8	204-716-6
283	Pilokarpin a jeho soli	92-13-7	202-128-4
284	[Fenyl(2-piperidyl)methyl]-acetát, levotočivá threo-forma (levofacetoperan) (INN) a jeho soli	24558-01-8	
285	Pipradrol (INN) a jeho soli	467-60-7	207-394-5
286	Azacyklonol (INN) a jeho soli	115-46-8	204-092-5
287	Bietamiverin (INN)	479-81-2	207-538-7
288	Butopiprin (INN) a jeho soli	55837-15-5	259-848-7
289	Olovo a jeho sloučeniny	7439-92-1	231-100-4
290	Koniin	458-88-8	207-282-6
291	<i>Prunus laurocerasus</i> L. („cherry laurel water“)	89997-54-6	289-689-9
292	Metirapon (INN)	54-36-4	200-206-2
293	Radioaktivní látky definované ve směrnici 96/29/Euratom ⁽¹⁾ , kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření		
294	<i>Juniperus sabina</i> L. (listy, esenciální olej a galenické přípravky)	90046-04-1	289-971-1

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
295	Hyoscin a jeho soli a deriváty	51-34-3	200-090-3
296	Soli zlata		
297	Selen a jeho sloučeniny, s výjimkou sulfidu seleničitého, za podmínek stanovených pod referenčním číslem 49 v příloze III	7782-49-2	231-957-4
298	<i>Solanum nigrum</i> L. a galenické přípravky z něj vyrobené	84929-77-1	284-555-6
299	Sparteín (INN) a jeho soli	90-39-1	201-988-8
300	Glukokortikoidy (kortikosteroidy)		
301	<i>Datura stramonium</i> L. a galenické přípravky z něj vyrobené	84696-08-2	283-627-4
302	Strofantiny, jejich aglukonáty a jejich deriváty	11005-63-3	234-239-9
303	<i>Strophantus</i> spp. a galenické přípravky z nich vyrobené		
304	Strychnin a jeho soli	57-24-9	200-319-7
305	<i>Strychnos</i> spp. a galenické přípravky z nich vyrobené		
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 (sulfanilamid a jeho deriváty získané substitucí jednoho či více atomů vodíku v aminoskupinách) a jejich soli		
308	Sultiam (INN)	61-56-3	200-511-0
309	Neodym a jeho soli	7440-00-8	231-109-3
310	Thiotepa (INN)	52-24-4	200-135-7
311	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes a galenické přípravky z něj vyrobené	84696-42-4	283-649-4
312	Telur a jeho sloučeniny	13494-80-9	236-813-4
313	Xylometazolin (INN) a jeho soli	526-36-3	208-390-6
314	Tetrachlorethen	127-18-4	204-825-9
315	Tetrachlormethan	56-23-5	200-262-8
316	Hexaethyltetrafosfát	757-58-4	212-057-0
317	Thalium a jeho sloučeniny	7440-28-0	231-138-1
318	<i>Thevetia nerifolia</i> Juss., glykosidický extrakt	90147-54-9	290-446-4
319	Ethionamid (INN)	536-33-4	208-628-9
320	Fenothiazin (INN) a jeho sloučeniny	92-84-2	202-196-5
321	Thiomočovina a její deriváty, s výjimkou látky uvedené v příloze III	62-56-6	200-543-5
322	Mefenesin (INN) a jeho estery	59-47-2	200-427-4
323	Vakcíny, toxiny a séra definované jako imunologické léčivé přípravky podle čl. 1 bodu 4 směrnice 2001/83/ES		
324	Tranlylcypromin (INN) a jeho soli	155-09-9	205-841-9
325	Trichlornitromethan (chlompikrin)	76-06-2	200-930-9
326	2,2,2-Tribromethan-1-ol (tribromethylalkohol)	75-80-9	200-903-1
327	Trichlormethin (INN) a jeho soli	817-09-4	212-442-3
328	Tretamin (INN)	51-18-3	200-083-5
329	Gallamintriethjodid (INN)	65-29-2	200-605-1
330	<i>Urginea scilla</i> Steinh. a galenické přípravky z ní vyrobené	84650-62-4	283-520-2
331	Veratrin, jeho soli a galenické přípravky z něj vyrobené	8051-02-3	613-062-00-4
332	<i>Schoenocaulon officinale</i> Lind. (semena a galenické přípravky)	84604-18-2	283-296-6

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
333	<i>Veratrum</i> spp. a přípravky z nich vyrobené	90131-91-2	290-407-1
334	Vinylchlorid monomer	75-01-4	200-831-0
335	Ergokalciferol (INN) a cholekalciferol (vitaminy D ₂ a D ₃)	50-14-6/ 67-97-0	200-014-9/ 200-673-2
336	Soli O-alkyldithiokarboxylových kyselin (xantháty)		
337	Yohimbin a jeho soli	146-48-5	205-672-0
338	Dimethylsulfoxid (INN)	67-68-5	200-664-3
339	Difenhydramin (INN) a jeho soli	58-73-1	200-396-7
340	4- <i>tert</i> -Butylfenol	98-54-4	202-679-0
341	4- <i>tert</i> -Butylpyrokatechol	98-29-3	202-653-9
342	Dihydrotachysterol (INN)	67-96-9	200-672-7
343	Dioxan	123-91-1	204-661-8
344	Morfolin a jeho soli	110-91-8	203-815-1
345	<i>Pyrethrum album</i> L. a galenické přípravky z něj vyrobené		
346	N-[(4-Methoxyfenyl)methyl]-N',N'-dimethyl-N-(2-pyridyl)ethan-1,2-diamin-maleát (mepyramin-maleát; pyrilamin-maleát)	59-33-6	200-422-7
347	Tripeleennamin (INN)	91-81-6	202-100-1
348	Tetrachlorsalicylanilidy	7426-07-5	
349	Dichlorsalicylanilidy	1147-98-4	
350	Tetrabromsalicylanilidy		
351	Dibromsalicylanilidy		
352	Bithionol (INN)	97-18-7	202-565-0
353	Thiurammonosulfidy	97-74-5	202-605-7
354	Přesunuto nebo vymazáno		
355	Dimethylformamid (N,N-dimethylformamid)	68-12-2	200-679-5
356	4-Fenylbut-3-en-2-on (benzylidenaceton)	122-57-6	204-555-1
357	Benzoáty 3-(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)prop-2-en-1-olu (koniferyl alkoholu), s výjimkou jejich přirozeného obsahu v použitých přírodních esencích		
358	Furokumariny, (např. trioxysalen (INN), 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen), s výjimkou přirozeného obsahu v použitých přírodních esencích. V přípravcích na ochranu proti slunečnímu záření a v přípravcích pro zhnědnutí kůže musí být obsah furokumarinů menší než 1 mg/kg.	3902-71-4/ 298-81-7/ 484-20-8	223-459-0/ 206-066-9/ 207-604-5
359	Olej ze semen <i>Laurus nobilis</i> L.	84603-73-6	283-272-5
360	Safrol, s výjimkou přirozeného obsahu v použitých přírodních esencích a za předpokladu, že koncentrace nepřekročí: 100 ppm v konečném výrobku, 50 ppm v přípravcích pro péči o zuby a v přípravcích pro ústní hygienu a za předpokladu, že safrol nebude přítomen v zubních pastách určených výslovně pro děti.	94-59-7	202-345-4
361	5,5'-Diisopropyl-2,2'-dimethylbifenyl-4,4'-diyl-dihypojodit (thymoljodid)	552-22-7	209-007-5
362	1-(3-Ethyl-5,5,8,8-tetramethyl-5,6,7,8-tetrahydro-2-naftyl)ethan-1-on nebo 7-acetyl-6-ethyl-1,1,4,4-tetramethyl-1,2,3,4-tetrahydronaftalen (AETT; versalid)	88-29-9	201-817-7
363	1,2-Fenylendiamin a jeho soli	95-54-5	202-430-6

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
364	4-Methylbenzen-1,3-diamin (toluen-2,4-diamin) a jeho soli	95-80-7	202-453-1
365	Kyselina aristolochová a její soli; <i>Aristolochia</i> spp. a přípravky z nich vyrobené	475-80-9/ 313-67-7/ 15918-62-4	202-499-6/ 206-238-3 / -
366	Chloroform	67-66-3	200-663-8
367	2,3,7,8-Tetrachlordibenzo[1,4]dioxin (TCDD)	1746-01-6	217-122-7
368	2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-ol-acetát (dimethoxan)	828-00-2	212-579-9
369	Sodná sůl pyrithionu (INNM) (?)	3811-73-2	223-296-5
370	N-[(Trichlormethyl)sulfanyl]cyklohex-4-en-1,2-dikarboximid (kaptan – ISO)	133-06-2	205-087-0
371	3,3',5,5',6,6'-Hexachlor-2,2'-dihydroxydifenylnmethan (hexachlorofen (INN))	70-30-4	200-733-8
372	6-Piperidinopyrimidin-2,4-diamin-3-oxid (minoxidil (INN)) a jeho soli	38304-91-5	253-874-2
373	3,4,5-Tribromsalicylanilid (tribromsalan (INN))	87-10-5	201-723-6
374	<i>Phytolacca</i> spp. a přípravky z nich vyrobené	65497-07-6/ 60820-94-2	
375	Tretinoin (INN) (kyselina retinová a její soli)	302-79-4	206-129-0
376	4-Methoxybenzen-1,3-diamin (2,4-diaminoanisol – CI 76050) a jeho soli	615-05-4	210-406-1
377	2-Methoxybenzen-1,4-diamin (2,5-diaminoanisol) a jeho soli	5307-02-8	226-161-9
378	Barvivo CI 12140	3118-97-6	221-490-4
379	Barvivo CI 26105 (Solvent Red 24)	85-83-6	201-635-8
380	Barvivo CI 42555 (Basic Violet 3)	548-62-9	208-953-6
	Barvivo CI 42555:1	467-63-0	207-396-6
	Barvivo CI 42555:2		
381	Pentyl-4-(dimethylamino)benzoát, směs isomerů (Padimat A – INN)	14779-78-3	238-849-6
382	Přesunuto nebo vymazáno		
383	2-Amino-4-nitrofenol	99-57-0	202-767-9
384	2-Amino-5-nitrofenol	121-88-0	204-503-8
385	11- α -Hydroxypregn-4-en-3,20-dion a jeho estery	80-75-1	201-306-9
386	Barvivo CI 42640 (N-[4-((4-dimethylamino)fenyl){4-[N-ethyl-N-(3-sulfonatobenzyl)amino]fenyl)methyliden]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]-N-ethyl-N-(3-sulfonatobenzyl)amonium, sodná sůl)	1694-09-3	216-901-9
387	Barvivo CI 13065	587-98-4	209-608-2
388	Barvivo CI 42535 (Basic Violet 1)	8004-87-3	
389	Barvivo CI 61554 (Solvent Blue 35)	17354-14-2	241-379-4
390	Antiandrogeny se steroidní strukturou		
391	Zirkon a jeho sloučeniny, s výjimkou látek uvedených pod referenčním číslem 50 v příloze III a mořidel, solí nebo pigmentů se zirkonem připravených z barviv uvedených v příloze IV	7440-67-7	231-176-9
392	Přesunuto nebo vymazáno		
393	Acetonitril	75-05-8	200-835-2
394	Tetrahydrozolin (tetryzolin (INN)) a jeho soli	84-22-0	201-522-3

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
395	Chinolin-8-ol a jeho sulfát, s výjimkou použití uvedených u č. 51 v příloze III	148-24-3/ 134-31-6	205-711-1/ 205-137-1
396	2,2'-Disulfandiylbis(pyridin-1-oxid), (adiční produkt s trihydrátem síranu hořečnatého) – (disulfid pyrithionu + síran hořečnatý)	43143-11-9	256-115-3
397	Barvivo CI 12075 (Pigment Orange 5) a jeho mořidla, pigmenty a soli	3468-63-1	222-429-4
398	Barvivo CI 45170 a CI 45170:1 (Basic Violet 10)	81-88-9/ 509-34-2	201-383-9/ 208-096-8
399	Lidokain (INN)	137-58-6	205-302-8
400	1,2-Epoxybutan	106-88-7	203-438-2
401	Barvivo CI 15585	5160-02-1/ 2092-56-0	225-935-3/ 218-248-5
402	Mléčnan strontnatý	29870-99-3	249-915-9
403	Dusičnan strontnatý	10042-76-9	233-131-9
404	Polykarboxylát strontnatý		
405	Pramokain (INN)	140-65-8	205-425-7
406	4-Ethoxy- <i>m</i> -fenylendiamin a jeho soli	5862-77-1	
407	(2,4-Diaminofenyl)ethanol a jeho soli	14572-93-1	
408	Pyrokatechol (katechol)	120-80-9	204-427-5
409	Pyrogallol	87-66-1	201-762-9
410	Nitrosaminy, např. dimethylnitrosoamin; nitrosodipropylamin; 2,2'-(nitrosoimino)bisethanol	62-75-9/ 621-64-7/ 1116-54-7	200-549-8/ 210-698-0/ 214-237-4
411	Sekundární alkyl- a alkanolaminy a jejich soli		
412	4-Amino-2-nitrofenol	119-34-6	204-316-1
413	2-Methylbenzen-1,3-diamin (toluen-2,6-diamin)	823-40-5	212-513-9
414	1- <i>tert</i> -Butyl-2-methoxy-4-methyl-3,5-dinitrobenzen (musk ambrette, <i>Abelmoschus moschatus</i>)	83-66-9	201-493-7
415	Přesunuto nebo vymazáno		
416	Buňky, tkáně nebo produkty lidského původu		
417	3,3-bis(4-Hydroxyfenyl)ftalid (fenolfalein (INN))	77-09-8	201-004-7
418	Kyselina 3-(imidazol-4-yl)akrylová (kyselina urokanová) a její ethylester	104-98-3/ 27538-35-8	203-258-4/ 248-515-1
419	Materiál kategorie 1 a 2 uvedený v člancích 4 a 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ⁽³⁾ a z něho získané přísady		
420	Surové a čištěné uhelné dehty	8007-45-2	232-361-7
421	1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindan (moskene)	116-66-5	204-149-4
422	1- <i>tert</i> -Butyl-3,4,5-trimethyl-2,6-dinitrobenzen (musk tibetene)	145-39-1	205-651-6
423	Olej z omanu pravého (<i>Inula helenium</i> L.), při použití jako vonná přísada	97676-35-2	
424	Fenylacetónitril (benzylkyanid), při použití jako vonná přísada	140-29-4	205-410-5
425	Cyklamenalkohol (2-(4-isopropylbenzyl)propan-1-ol), při použití jako vonná přísada	4756-19-8	225-289-2
426	Diethylmaleinát, při použití jako vonná přísada	141-05-9	205-451-9
427	Dihydrokumarin (chroman-2-on, 3,4-dihydrokumarin), při použití jako vonná přísada	119-84-6	204-354-9
428	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyd, při použití jako vonná přísada	6248-20-0	228-369-5

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
429	3,7-Dimethylokt-2-en-1-ol (6,7-dihydrogeraniol), při použití jako vonná přísada	40607-48-5	254-999-5
430	4,6-Dimethyl-8- <i>tert</i> -butylchromen-2-on (4,6-dimethyl-8- <i>tert</i> -butylkumarin), při použití jako vonná přísada	17874-34-9	241-827-9
431	Dimethyl-(2Z)-2-methylbut-2-endioát (dimethyl-citrakonát), při použití jako vonná přísada	617-54-9	
432	7,11-Dimethyldodeka-4,6,10-trien-3-on (pseudomethyljonon), při použití jako vonná přísada	26651-96-7	247-878-3
433	6,10-Dimethylundeka-3,5,9-trien-2-on (pseudojonon), při použití jako vonná přísada	141-10-6	205-457-1
434	Difenylamin, při použití jako vonná přísada	122-39-4	204-539-4
435	Ethylakrylát, při použití jako vonná přísada	140-88-5	205-438-8
436	Čistý extrakt (absolut) ze smokvoně obecné (<i>Ficus carica</i> L.), při použití jako vonná přísada	68916-52-9	
437	(E)-Hept-2-enal, při použití jako vonná přísada	18829-55-5	242-608-0
438	(E)-Hex-2-enal-diethylacetal, při použití jako vonná přísada	67746-30-9	266-989-8
439	(E)-Hex-2-enal-dimethylacetal, při použití jako vonná přísada	18318-83-7	242-204-4
440	7-Isopropyl-1,4a-dimethyltetradekahydrodekahydrofenanthren-1-methanol (hydroabietylalkohol), při použití jako vonná přísada	13393-93-6	236-476-3
441	6-Isopropyldekahydro-2-naftol, při použití jako vonná přísada	34131-99-2	251-841-7
442	7-Methoxychromen-2-on (7-methoxykumarin), při použití jako vonná přísada	531-59-9	208-513-3
443	4-(4-Methoxyfenyl)but-3-en-2-on (anisylidenaceton), při použití jako vonná přísada	943-88-4	213-404-9
444	4-(4-Methoxyfenyl)pent-3-en-2-on (methylanisylidenaceton), při použití jako vonná přísada	104-27-8	203-190-5
445	Methyl(E)-but-2-enoát, při použití jako vonná přísada	623-43-8	210-793-7
446	7-Methylchromen-2-on (7-methylkumarin), při použití jako vonná přísada	2445-83-2	219-499-3
447	5-Methylhexan-2,3-dion (acetylisovaleryl), při použití jako vonná přísada	13706-86-0	237-241-8
448	2-Pentylidencyklohexan-1-on, při použití jako vonná přísada	25677-40-1	247-178-8
449	3,6,10-Trimethylundeka-3,5,9-trien-2-on (pseudoisomethyljonon), při použití jako vonná přísada	1117-41-5	214-245-8
450	Olej z verbeny (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.), při použití jako vonná přísada	8024-12-2	
451	Přesunuto nebo vymazáno		
452	6-(2-Chlorethyl)-6-(2-methoxyethoxy)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekan	37894-46-5	253-704-7
453	Chlorid kobaltnatý	7646-79-9	231-589-4
454	Síran kobaltnatý	10124-43-3	233-334-2
455	Oxid nikelnatý	1313-99-1	215-215-7
456	Oxid niklitý	1314-06-3	215-217-8
457	Oxid nikličitý	12035-36-8	234-823-3
458	Sulfid niklitý	12035-72-2	234-829-6
459	Tetrakarbonyl niklu	13463-39-3	236-669-2
460	Sulfid nikelnatý	16812-54-7	240-841-2
461	Bromičnan draselný	7758-01-2	231-829-8
462	Oxid uhelnatý	630-08-0	211-128-3
463	Buta-1,3-dien, viz též položky 464–611	106-99-0	203-450-8

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
464	Izobutan, pokud obsahuje $\geq 0,1$ % hmotnostních butadienu	75-28-5	200-857-2
465	Butan, pokud obsahuje $\geq 0,1$ % hmotnostních butadienu	106-97-8	203-448-7
466	Plyny (ropné), C_{3-4} , pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68131-75-9	268-629-5
467	Zbytkový plyn (ropný), z absorberu frakční destilace katalyticky krakovaného destilátu a katalyticky krakované nafty, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68307-98-2	269-617-2
468	Zbytkový plyn (ropný), ze stabilizátoru frakční destilace katalyticky polymerované nafty, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68307-99-3	269-618-8
469	Zbytkový plyn (ropný), ze stabilizační kolony frakční destilace katalyticky reformované nafty, bez obsahu sirovodíku, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-00-9	269-619-3
470	Zbytkový plyn (ropný), ze striperu v hydrogenační rafinaci krakovaného destilátu, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-01-0	269-620-9
471	Zbytkový plyn (ropný), z absorberu katalytického krakování plynového oleje, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-03-2	269-623-5
472	Zbytkový plyn (ropný), ze zařízení na rekuperaci plynu, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-04-3	269-624-0
473	Zbytkový plyn (ropný), ze zařízení na rekuperaci plynu deethanizací, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-05-4	269-625-6
474	Zbytkový plyn (ropný), z frakční destilace hydrogenačně odsířeného destilátu a hydrogenačně odsířené nafty, bez kyselin, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-06-5	269-626-1
475	Zbytkový plyn (ropný), ze striperu hydrogenačně odsířeného vakuového plynového oleje, bez obsahu sirovodíku, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-07-6	269-627-7
476	Zbytkový plyn (ropný), ze stabilizační kolony frakční destilace izomerované nafty, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-08-7	269-628-2
477	Zbytkový plyn (ropný), ze stabilizační kolony lehké primární nafty, bez obsahu sirovodíku, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-09-8	269-629-8
478	Zbytkový plyn (ropný), z hydrogenačního odsíření primárního destilátu, bez obsahu sirovodíku, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-10-1	269-630-3
479	Zbytkový plyn (ropný), z přípravného deethanizéru, z plnění alkylace propan-propyleny, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-11-2	269-631-9
480	Zbytkový plyn (ropný), ze zařízení na hydrogenační odsíření vakuového plynového oleje, bez obsahu sirovodíku, pokud obsahuje $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68308-12-3	269-632-4
481	Plyny (ropné), katalyticky krakované hlavové destiláty, pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68409-99-4	270-071-2
482	Alkany, C_{1-2} , pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68475-57-0	270-651-5
483	Alkany, C_{2-3} , pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68475-58-1	270-652-0
484	Alkany, C_{3-4} , pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68475-59-2	270-653-6
485	Alkany, C_{4-5} , pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68475-60-5	270-654-1
486	Plynná paliva, pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68476-26-6	270-667-2
487	Plynná paliva, destiláty ropy, pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68476-29-9	270-670-9
488	Uhlovodíky, C_{3-4} , pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68476-40-4	270-681-9
489	Uhlovodíky, C_{4-5} , pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68476-42-6	270-682-4
490	Uhlovodíky, C_{2-4} , s vysokým obsahem C_3 , pokud obsahují $> 0,1$ % hmotnostních butadienu	68476-49-3	270-689-2

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
491	Ropné plyny, zkapalněné, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68476-85-7	270-704-2
492	Ropné plyny, zkapalněné, odsířené/po odstranění merkaptanů, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68476-86-8	270-705-8
493	Plyny (ropné), C ₃₋₄ , s vysokým obsahem izobutanu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-33-8	270-724-1
494	Destiláty (ropné), C ₃₋₆ , s vysokým obsahem piperylenu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-35-0	270-726-2
495	Plyny (ropné), z plnění aminů, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-65-6	270-746-1
496	Plyny (ropné), z hydrogenačního odsíření benzenu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-66-7	270-747-7
497	Plyny (ropné), z recyklace benzenu, s vysokým obsahem vodíku, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-67-8	270-748-2
498	Plyny (ropné), směsné oleje, s vysokým obsahem vodíku a dusíku, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-68-9	270-749-8
499	Plyny (ropné), hlavové destiláty ze štěpení butanu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-69-0	270-750-3
500	Plyny (ropné), C ₂₋₃ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-70-3	270-751-9
501	Plyny (ropné), destilační zbytky z depropanizéru katalyticky krakovaného plynového oleje, s vysokým obsahem C ₄ , bez kyselin, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-71-4	270-752-4
502	Plyny (ropné), destilační zbytky z debutanizéru katalyticky krakované nafty, s vysokým obsahem C ₃₋₅ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-72-5	270-754-5
503	Plyny (ropné), hlavové destiláty z depropanizéru katalyticky krakované nafty, s vysokým obsahem C ₃ , bez kyselin, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-73-6	270-755-0
504	Plyny (ropné), z katalytického krakování, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-74-7	270-756-6
505	Plyny (ropné), z katalytického krakování, s vysokým obsahem C ₁₋₅ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-75-8	270-757-1
506	Plyny (ropné), hlavové destiláty ze stabilizační kolony katalyticky polymerované nafty, s vysokým obsahem C ₂₋₄ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-76-9	270-758-7
507	Plyny (ropné), hlavové destiláty ze stripovací kolony katalyticky reformované nafty, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-77-0	270-759-2
508	Plyny (ropné), z katalytické reformace, s vysokým obsahem C ₁₋₄ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-79-2	270-760-8
509	Plyny (ropné), C ₆₋₈ z okruhu katalytické reformace, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-80-5	270-761-3
510	Plyny (ropné), C ₆₋₈ z katalytické reformace, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-81-6	270-762-9
511	Plyny (ropné), C ₆₋₈ z okruhu katalytické reformace, bohatý na vodík, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-82-7	270-763-4
512	Plyny (ropné), z nástřiku C ₃₋₅ olefino-parafinické alkylace, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-83-8	270-765-5
513	Plyny (ropné), zpětný proud C ₂ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-84-9	270-766-0
514	Plyny (ropné), s vysokým obsahem C ₄ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-85-0	270-767-6
515	Plyny (ropné), hlavové destiláty z deethanizéru, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-86-1	270-768-1
516	Plyny (ropné), hlavové destiláty z věže deizobutanizéru, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-87-2	270-769-7
517	Plyny (ropné), z depropanizéru, suché, s vysokým obsahem propenu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-90-7	270-772-3

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
518	Plyny (ropné), hlavové destiláty z depropanizéru, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-91-8	270-773-9
519	Plyny (ropné), suché kyselé, výstup z jednotky koncentrace plynu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-92-9	270-774-4
520	Plyny (ropné), výstup ze zařízení pro koncentraci plynu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-93-0	270-776-5
521	Plyny (ropné), hlavové destiláty z depropanizéru zařízení na rekuperaci plynu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-94-1	270-777-0
522	Plyny (ropné), z nástřiku Girbatolové jednotky, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-95-2	270-778-6
523	Plyny (ropné), z výstupu absorberu vodíku, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-96-3	270-779-1
524	Plyny (ropné), s vysokým obsahem vodíku, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-97-4	270-780-7
525	Plyny (ropné), z recyklu směsi olejů v hydrogenační rafinaci, s vysokým obsahem vodíku a dusíku, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-98-5	270-781-2
526	Plyny (ropné), z frakční destilace izomerované nafty, s vysokým obsahem C ₄ , bez obsahu sirovoříku, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68477-99-6	270-782-8
527	Plyny (ropné), z recyklu, s vysokým obsahem vodíku, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-00-2	270-783-3
528	Plyny (ropné), z doplněné reformace, s vysokým obsahem vodíku, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-01-3	270-784-9
529	Plyny (ropné), z reformační hydrogenační rafinace, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-02-4	270-785-4
530	Plyny (ropné), z reformační hydrogenační rafinace, s vysokým obsahem vodíku a methanu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-03-5	270-787-5
531	Plyny (ropné), z doplněné reformační hydrogenační rafinace, s vysokým obsahem vodíku, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-04-6	270-788-0
532	Plyny (ropné), z destilace po tepelném krakování, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-05-7	270-789-6
533	Zbytkový plyn (ropný), z frakční destilace katalyticky krakovaného čerého oleje a tepelně krakovaného vakuového zbytku (se zpětným tokem), pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-21-7	270-802-5
534	Zbytkový plyn (ropný), ze stabilizačního absorberu katalyticky krakované nafty, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-22-8	270-803-0
535	Zbytkový plyn (ropný), z frakční destilace s kombinací katalytického krakování, katalytické reformace a hydrogenačního odsíření, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-24-0	270-804-6
536	Zbytkový plyn (ropný), z pohlčovače refrakční destilace s katalytickým krakováním, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-25-1	270-805-1
537	Zbytkový plyn (ropný), ze stabilizační kolony frakční destilace katalyticky reformované nafty, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-26-2	270-806-7
538	Zbytkový plyn (ropný), ze separátoru katalyticky reformované nafty, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-27-3	270-807-2
539	Zbytkový plyn (ropný), ze stabilizační kolony katalyticky reformované nafty, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-28-4	270-808-8
540	Zbytkový plyn (ropný), z odlučovače zařízení na hydrogenační rafinaci krakovaného destilátu, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-29-5	270-809-3
541	Zbytkový plyn (ropný), z odlučovače hydrogenačně odsířené primární nafty, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-30-8	270-810-9

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
542	Zbytkový plyn (ropný), smíšený proud ze zařízení na nasycený plyn, bohatý na C ₄ , pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-32-0	270-813-5
543	Zbytkový plyn (ropný), zařízení na rekuperaci nasyceného plynu, bohatý na C ₁₋₂ , pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-33-1	270-814-0
544	Zbytkový plyn (ropný), z tepelného krakování vakuových zbytků, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68478-34-2	270-815-6
545	Uhlovodíky, s vysokým obsahem C ₃₋₄ , destiláty ropy, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68512-91-4	270-990-9
546	Plyny (ropné), hlavové destiláty ze stabilizační kolony katalyticky reformované primární ropy, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68513-14-4	270-999-8
547	Plyny (ropné), z dehexanizéru celého rozsahu primární ropy, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68513-15-5	271-000-8
548	Plyny (ropné), z depropanizéru hydrogenačního krakování, s vysokým obsahem uhlovodíků, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68513-16-6	271-001-3
549	Plyny (ropné), ze stabilizátoru lehké primární ropy, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68513-17-7	271-002-9
550	Plyny (ropné), výtok z reformace ve vysokotlaké mžikové destilační koloně, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68513-18-8	271-003-4
551	Plyny (ropné), výtok z reformace v nízkotlaké mžikové destilační koloně, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68513-19-9	271-005-5
552	Zbytky (ropné), z alkylačního odlučovače, s vysokým obsahem C ₄ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68513-66-6	271-010-2
553	Uhlovodíky, C ₁₋₄ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68514-31-8	271-032-2
554	Uhlovodíky, C ₁₋₄ , odsířené/zbavené merkaptanů, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68514-36-3	271-038-5
555	Plyny (ropné), výstup z destilace ropného rafinérského plynu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68527-15-1	271-258-1
556	Uhlovodíky, C ₁₋₃ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68527-16-2	271-259-7
557	Uhlovodíky, C ₁₋₄ , frakce debutanizéru, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68527-19-5	271-261-8
558	Plyny (ropné), hlavové destiláty z depentanizéru hydrogenční destilace benzenové jednotky, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68602-82-4	271-623-5
559	Plyny (ropné), C ₁₋₅ , vlhké, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68602-83-5	271-624-0
560	Plyny (ropné), ze sekundárního absorbéru, fluidní, z frakční destilace hlavových destilátů z katalytického krakování, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68602-84-6	271-625-6
561	Uhlovodíky, C ₂₋₄ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68606-25-7	271-734-9
562	Uhlovodíky, C ₃ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68606-26-8	271-735-4
563	Plyny (ropné), z alkylačního nástřiku, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68606-27-9	271-737-5
564	Plyny (ropné), z frakční destilace destilačních zbytků z depropanizéru, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68606-34-8	271-742-2
565	Ropné výrobky, rafinérské plyny, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68607-11-4	271-750-6
566	Plyny (ropné), z hydrogenačního krakování v nízkotlakém separátoru, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68783-06-2	272-182-1
567	Plyny (ropné), rafinérská směs, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68783-07-3	272-183-7
568	Plyny (ropné), z katalytického krakování, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68783-64-2	272-203-4

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
569	Plyny (ropné), C ₂₋₄ , odsířené, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68783-65-3	272-205-5
570	Plyny (ropné), rafinérské, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68814-67-5	272-338-9
571	Plyny (ropné), ze separátoru platformovaných produktů, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68814-90-4	272-343-6
572	Plyny (ropné), ze stabilizační kolony depentanizéru hydrogenačně rafinovaného kyselého kerosinu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68911-58-0	272-775-5
573	Plyny (ropné), z mžikového bubnu hydrogenačně rafinovaného kyselého kerosinu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68911-59-1	272-776-0
574	Plyny (ropné), z frakční destilace ropy, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68918-99-0	272-871-7
575	Plyny (ropné), z dehexanizéru, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-00-6	272-872-2
576	Plyny (ropné), ze spouštěče odsiřovací kolony z unifikace destilátu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-01-7	272-873-8
577	Plyny (ropné), z frakční destilace fluidních produktů katalytického krakování, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-02-8	272-874-3
578	Plyny (ropné), z vypíráního sekundárního pohlcovače fluidních produktů katalytického krakování, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-03-9	272-875-9
579	Plyny (ropné), z vytěšňovací odsiřovací kolony pro hydrogenační rafinaci těžkého destilátu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-04-0	272-876-4
580	Plyny (ropné), ze stabilizační kolony frakční destilace lehkého primárního benzínu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-05-1	272-878-5
581	Plyny (ropné), z vytěšňovací odsiřovací kolony pro unifikaci nafty, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-06-2	272-879-0
582	Plyny (ropné), z platformačního stabilizátoru, frakční destilace lehkých zbytků, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-07-3	272-880-6
583	Plyny (ropné), z kolony, surový výstup, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-08-4	272-881-1
584	Plyny (ropné), z katalytické reformace primární ropy, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-09-5	272-882-7
585	Plyny (ropné), z primární stabilizační kolony, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-10-8	272-883-2
586	Plyny (ropné), z vytěšňovací kolony na dehet, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-11-9	272-884-8
587	Plyny (ropné), z vytěšňovací unifikační kolony, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-12-0	272-885-3
588	Plyny (ropné), hlavové destiláty ze spliteru katalytického krakování, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68919-20-0	272-893-7
589	Plyny (ropné), z debutanizéru katalyticky krakované ropy, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68952-76-1	273-169-3
590	Zbytkový plyn (ropný), ze stabilizační kolony katalyticky krakovaného destilátu a nafty, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68952-77-2	273-170-9
591	Zbytkový plyn (ropný), z odlučovače katalyticky hydrogenačně odsířené nafty, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68952-79-4	273-173-5
592	Zbytkový plyn (ropný), z hydrogenačně odsířené primární ropy, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68952-80-7	273-174-0
593	Zbytkový plyn (ropný), z absorberu tepelně krakovaného destilátu, plynového oleje a nafty, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68952-81-8	273-175-6

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
594	Zbytkový plyn (ropný), ze stabilizační kolony frakční destilace tepelně krakovaných uhlovodíků, koksování ropy, pokud obsahuje > 0,1 % hmotnostních butadienu	68952-82-9	273-176-1
595	Plyny (ropné), lehké produkty parní pyrolýzy, s vysokým obsahem butadienu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68955-28-2	273-265-5
596	Plyny (ropné), z houbovitého pohlcovače, hlavové destiláty z odsířovací kolony frakční destilace fluidního produktu katalytického krakování a plynového oleje, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68955-33-9	273-269-7
597	Plyny (ropné), hlavové destiláty z katalytické reformační stabilizační kolony primární ropy, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68955-34-0	273-270-2
598	Plyny (ropné), z destilace surové ropy a katalytické krakování, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	68989-88-8	273-563-5
599	Uhlovodíky, C ₄ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	87741-01-3	289-339-5
600	Alkany, C ₁₋₄ , s vysokým obsahem C ₃ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	90622-55-2	292-456-4
601	Plyny (ropné), z diethanolaminové pračky plynového oleje, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	92045-15-3	295-397-2
602	Plyny (ropné), výstup z hydrogenačního odsíření plynového oleje, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	92045-16-4	295-398-8
603	Plyny (ropné), z hydrogenačního odsíření plynového oleje, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	92045-17-5	295-399-3
604	Plyny (ropné), výstup z hydrogenace v předražené destilační koloně, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	92045-18-6	295-400-7
605	Plyny (ropné), vysokotlaký zbytek z parního krakování ropy, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	92045-19-7	295-401-2
606	Plyny (ropné), zbytky z krakování ke snížení viskozity, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	92045-20-0	295-402-8
607	Plyny (ropné), z parního krakování s vysokým obsahem C ₃ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	92045-22-2	295-404-9
608	Uhlovodíky, C ₄ , destiláty z parní pyrolýzy, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	92045-23-3	295-405-4
609	Petrolejové plyny, zkapalněné, odsířené, frakce C ₄ , pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	92045-80-2	295-463-0
610	Uhlovodíky, C ₄ , bez obsahu 1,3-butadienu a izobutenu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	95465-89-7	306-004-1
611	Rafináty (ropné), z parního krakování frakce C ₄ octanu mědnoamonného vnějšího, C ₃₋₅ a nenasycené C ₃₋₅ , bez obsahu butadienu, pokud obsahují > 0,1 % hmotnostních butadienu	97722-19-5	307-769-4
612	Benzo[def]chrysen (= benzo[a]pyren)	50-32-8	200-028-5
613	Dehet, kamenouhelná dehtová ropa, pokud obsahuje > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	68187-57-5	269-109-0
614	Destiláty (uhelno-ropné), kondenzované, aromatické, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	68188-48-7	269-159-3
615	Přesunuto nebo vymazáno		
616	Přesunuto nebo vymazáno		
617	Kreozotový olej, acenaftenová frakce, bez obsahu acenaftenu, pokud obsahuje > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	90640-85-0	292-606-9
618	Dehet, kamenouhelný dehet, nízkovroucí, pokud obsahuje > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	90669-57-1	292-651-4
619	Dehet, kamenouhelný dehet, nízkovroucí, tepelně upravený, pokud obsahuje > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	90669-58-2	292-653-5

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
620	Dehet, kamenouhelný dehet, nízkovroucí, oxidovaný, pokud obsahuje > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	90669-59-3	292-654-0
621	Zbytky extraktu (uhelné), hnědé, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	91697-23-3	294-285-0
622	Parafiny (uhelné), z hnědouhelného vysokovroucího dehtu, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	92045-71-1	295-454-1
623	Parafiny (uhelné), z hnědouhelného vysokovroucího dehtu, hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	92045-72-2	295-455-7
624	Pevné odpadní látky, z koksování kamenouhelného dehtu, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	92062-34-5	295-549-8
625	Dehet, kamenouhelný, vysokovroucí, sekundární, pokud obsahuje > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	94114-13-3	302-650-3
626	Zbytky (uhelné), kapalný roztok, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	94114-46-2	302-681-2
627	Uhelné kapaliny, kapalný roztok, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	94114-47-3	302-682-8
628	Uhelné kapaliny, kapalný roztok extn., pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	94114-48-4	302-683-3
629	Parafiny (uhelné), z hnědouhelného vysokovroucího dehtu, filtrované přes aktivní uhlí, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	97926-76-6	308-296-6
630	Parafiny (uhelné), z hnědouhelného vysokovroucího dehtu, po rafinaci hlinkou, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	97926-77-7	308-297-1
631	Parafiny (uhelné), z hnědouhelného vysokovroucího dehtu, zpracované kyselinou křemičitou, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	97926-78-8	308-298-7
632	Absorpční oleje, z bicyklické aromatické a heterocyklické frakce uhlovodíků, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	101316-45-4	309-851-5
633	Aromatické uhlovodíky, C ₂₀₋₂₈ , polycyklické, smíšený polyethylen a polypropylen z hnědouhelného dehtu, derivovaný pyrolýzou, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	101794-74-5	309-956-6
634	Aromatické uhlovodíky, C ₂₀₋₂₈ , polycyklické, smíšený polyethylen z hnědouhelného dehtu, derivovaný pyrolýzou, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	101794-75-6	309-957-1
635	Aromatické uhlovodíky, C ₂₀₋₂₈ , polycyklické, smíšený polystyren z hnědouhelného dehtu, derivovaný pyrolýzou, pokud obsahují > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	101794-76-7	309-958-7
636	Asfalt, kamenouhelný dehet, tepelně zpracovaný, pokud obsahuje > 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu	121575-60-8	310-162-7
637	Dibenzo[a,h]anthracen	53-70-3	200-181-8
638	Benzo[a]anthracen	56-55-3	200-280-6
639	Benzo[e]pyren	192-97-2	205-892-7
640	Benzo[j]fluoranten	205-82-3	205-910-3
641	Benzo[e]acefenantrylen	205-99-2	205-911-9
642	Benzo[k]fluoranten	207-08-9	205-916-6
643	Chrysen	218-01-9	205-923-4
644	2-Brompropan	75-26-3	200-855-1
645	Trichlorethylen	79-01-6	201-167-4
646	1,2-Dibrom-3-chlorpropan	96-12-8	202-479-3

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
647	2,3-Dibrompropan-1-ol	96-13-9	202-480-9
648	1,3-Dichlorpropan-2-ol	96-23-1	202-491-9
649	α,α,α -Trichlortoluen	98-07-7	202-634-5
650	α -Chlortoluen (benzylchlorid)	100-44-7	202-853-6
651	1,2-Dibromethan	106-93-4	203-444-5
652	Hexachlorbenzen	118-74-1	204-273-9
653	Bromethylen (vinylbromid)	593-60-2	209-800-6
654	1,4-Dichlor-2-buten	764-41-0	212-121-8
655	Methyloxiran (propylenoxid)	75-56-9	200-879-2
656	(Epoxyethyl)benzen (styrenoxid)	96-09-3	202-476-7
657	1-Chlor-2,3-epoxypropan (epichlorhydrin)	106-89-8	203-439-8
658	R-1-Chlor-2,3-epoxypropan	51594-55-9	424-280-2
659	1,2-Epoxy-3-fenoxypropan (fenylglycidylether)	122-60-1	204-557-2
660	2,3-Epoxypropan-1-ol (glycidol)	556-52-5	209-128-3
661	R-2,3-Epoxy-1-propanol	57044-25-4	603-143-00-2
662	2,2'-Bioxiran (1,2:3,4-diepoxybutan)	1464-53-5	215-979-1
663	(2RS,3RS)-3-(2-Chlorfenyl)-2-(4-fluorfenyl)-[(1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]oxiran; Epoxikonazol	133855-98-8	406-850-2
664	Chlormethylmethylether	107-30-2	203-480-1
665	2-Methoxyetanol a jeho acetát (2-methoxyethylacetát)	109-86-4/ 110-49-6	203-713-7/ 203-772-9
666	2-Ethoxyetanol a jeho acetát (2-ethoxyethylacetát)	110-80-5/ 111-15-9	203-804-1/ 203-839-2
667	Oxybis[chlormethan], bis(chlormethyl)ether	542-88-1	208-832-8
668	2-Methoxypropanol	1589-47-5	216-455-5
669	Propiolakton	57-57-8	200-340-1
670	Dimethylkarbamoylchlorid	79-44-7	201-208-6
671	Uretan (ethylkarbamát)	51-79-6	200-123-1
672	Přesunuto nebo vymazáno		
673	Přesunuto nebo vymazáno		
674	Methoxyoctová kyselina	625-45-6	210-894-6
675	Dibutylftalát	84-74-2	201-557-4
676	bis(2-Methoxyethyl)ether (dimethoxydiglykol)	111-96-6	203-924-4
677	bis(2-Ethylhexyl)ftalát (di(ethylhexyl)ftalát)	117-81-7	204-211-0
678	bis(2-Methoxyethyl)ftalát	117-82-8	204-212-6
679	2-Methoxypropylacetát	70657-70-4	274-724-2
680	2-Ethylhexyl[[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyfenyl]-methyl]thio]acetát	80387-97-9	279-452-8
681	Akrylamid, pokud není upraven na jiném místě tohoto nařízení	79-06-1	201-173-7
682	Akrylonitril	107-13-1	203-466-5
683	2-Nitropropan	79-46-9	201-209-1

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
684	Dinoseb, jeho soli a estery s výjimkou těch, které jsou uvedeny na jiném místě tohoto seznamu	88-85-7	201-861-7
685	2-Nitroanizol	91-23-6	202-052-1
686	4-Nitrobifenyl	92-93-3	202-204-7
687	2,4-Dinitrotoluen; dinitrotoluen, technický	121-14-2/ 25321-14-6	204-450-0/ 246-836-1
688	Binapakryl	485-31-4	207-612-9
689	2-Nitronaftalen	581-89-5	209-474-5
690	2,3-Dinitrotoluen	602-01-7	210-013-5
691	5-Nitroacenaften	602-87-9	210-025-0
692	2,6-Dinitrotoluen	606-20-2	210-106-0
693	3,4-Dinitrotoluen	610-39-9	210-222-1
694	3,5-Dinitrotoluen	618-85-9	210-566-2
695	2,5-Dinitrotoluen	619-15-8	210-581-4
696	Dinoterb, jeho soli a estery	1420-07-1	215-813-8
697	Nitrofen	1836-75-5	217-406-0
698	Přesunuto nebo vymazáno		
699	Diazomethan	334-88-3	206-382-7
700	1,4,5,8-Tetraaminoanthrachinon (disperzní modř 1)	2475-45-8	219-603-7
701	Přesunuto nebo vymazáno		
702	1-Methyl-3-nitro-1-nitrosoguanidin	70-25-7	200-730-1
703	Přesunuto nebo vymazáno		
704	Přesunuto nebo vymazáno		
705	4,4'-Methyldianilin	101-77-9	202-974-4
706	4,4'-(4-Iminocyklohexa-2,5-dienylidenmethylen) dianilinhydrochlorid	569-61-9	209-321-2
707	4,4'-Methylendi-o-toluidin	838-88-0	212-658-8
708	o-Anizidin	90-04-0	201-963-1
709	3,3'-Dimethoxybenzidin (o-dianizidin) a jeho soli	119-90-4	204-355-4
710	Přesunuto nebo vymazáno		
711	Azobarviva na bázi o-dianizidinu		
712	3,3'-Dichlorbenzidin	91-94-1	202-109-0
713	Benzidindihydrochlorid	531-85-1	208-519-6
714	[[1,1'-Bifenyl]-4,4'-diyl]diamoniumsulfát	531-86-2	208-520-1
715	3,3'-Dichlorbenzidindihydrochlorid	612-83-9	210-323-0
716	Benzidinsulfát	21136-70-9	244-236-4
717	Benzidinacetát	36341-27-2	252-984-8
718	3,3'-Dichlorbenzidindihydrogen bis(sulfát)	64969-34-2	265-293-1
719	3,3'-Dichlorbenzidinsulfát	74332-73-3	277-822-3
720	Azobarviva na bázi benzidinu		
721	4,4'-Bi-o-toluidin (o-tolidin)	119-93-7	204-358-0
722	4,4'-Bi-o-toluidin dihydrochlorid	612-82-8	210-322-5
723	[3,3'-Dimethyl[1,1'-bifenyl]-4,4'-diyl]diamonium bis(hydrogensulfát)	64969-36-4	265-294-7

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
724	4,4'-Bi-o-toluidinsulfát	74753-18-7	277-985-0
725	Barviva na bázi o-tolidinu		611-030-00-4
726	Bifenyl-4-ylamin (4-aminobifenyl) a jeho soli	92-67-1	202-177-1
727	Azobenzen	103-33-3	203-102-5
728	(Methyl-ONN-azoxy)methylacetát	592-62-1	209-765-7
729	Cykloheximid	66-81-9	200-636-0
730	2-Methylaziridin	75-55-8	200-878-7
731	Imidazolidin-2-thion (ethylenthioamocovina)	96-45-7	202-506-9
732	Furan	110-00-9	203-727-3
733	Aziridin	151-56-4	205-793-9
734	Kaptafol	2425-06-1	219-363-3
735	Karbadox	6804-07-5	229-879-0
736	Flumioxazin	103361-09-7	613-166-00-X
737	Tridemorf	24602-86-6	246-347-3
738	Vinklozolin	50471-44-8	256-599-6
739	Fluazifop-butyl	69806-50-4	274-125-6
740	Flusilazol	85509-19-9	014-017-00-6
741	1,3,5-tris(Oxiranylmethyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion (TGIC)	2451-62-9	219-514-3
742	Thioacetamid	62-55-5	200-541-4
743	Přesunuto nebo vymazáno		
744	Formamid	75-12-7	200-842-0
745	N-Methylacetamid	79-16-3	201-182-6
746	N-Methylformamid	123-39-7	204-624-6
747	N,N-Dimethylacetamid	127-19-5	204-826-4
748	Hexamethylfosfortriamid	680-31-9	211-653-8
749	Diethylsulfát	64-67-5	200-589-6
750	Dimethylsulfát	77-78-1	201-058-1
751	1,3-Propansulton	1120-71-4	214-317-9
752	Dimethylsulfamoylchlorid	13360-57-1	236-412-4
753	Sulfalát	95-06-7	202-388-9
754	Směs: 4-[[bis-(4-fluorfenyl)methylsilyl]methyl]-4H-1,2,4-triazolu a 1-[[bis-(4-fluorfenyl)methylsilyl]methyl]-1H-1,2,4-triazolu		403-250-2
755	(+/-)-Tetrahydrofurfuryl -(R)-2-[4-(6-chlorchinoxalin-2-yloxy)fenyloxy]propionát	119738-06-6	607-373-00-4
756	6-Hydroxy-1-(3-isopropoxypropyl)-4-methyl-2-oxo-5-[[4-(fenylazo)fenyl]azo]-1,2-dihydropyridin-3-karbonitril	85136-74-9	400-340-3
757	(6-(4-Hydroxy-3-(2-methoxyfenylazo)-2-sulfonato-7-naftylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)bis[(amino-1-methylethyl)amonium]formiát	108225-03-2	402-060-7
758	Trinatrium-[4-(8-acetamido-3,6-disulfonato-2-naftyl)azo]-4'-[[6-benzamido-3-sulfonato-2-naftyl)azo]-bifenyl-3,3',5,5'-tetraolato-O,O',O'',O''']měď (II)		413-590-3

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
759	Směs: N-[3-hydroxy-2-(2-methylakryloylaminomethoxy) propoxymethyl]-2-methylakrylamidu a N-2,3-bis-(2-methylakryloylaminomethoxy) propoxymethyl]-2-methylakrylamidu a methakrylamidu a 2-methyl-N-(2-methylakryloylaminomethoxymethyl)-akrylamidu a N-(2,3-dihydroxypropoxymethyl)-2-methylakrylamidu		412-790-8
760	1,3,5-tris-[(2S a 2R)-2,3-Epoxypropyl]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion (teroxiron)	59653-74-6	616-091-00-0
761	Erionit	12510-42-8	650-012-00-0
762	Azbest	12001-28-4	650-013-00-6
763	Ropa	8002-05-9	232-298-5
764	Destiláty (ropné), těžké, hydrogenačně krakované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64741-76-0	265-077-7
765	Destiláty (ropné), rafinované rozpouštědly, těžké, parafinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64741-88-4	265-090-8
766	Destiláty (ropné), rafinované rozpouštědly, lehké, parafinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64741-89-5	265-091-3
767	Zbytkové oleje (ropné), odasfaltované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64741-95-3	265-096-0
768	Destiláty (ropné), rafinované rozpouštědly, těžké, naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64741-96-4	265-097-6
769	Destiláty (ropné), rafinované rozpouštědly, lehké, naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64741-97-5	265-098-1
770	Zbytkové oleje (ropné), rafinované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-01-4	265-101-6
771	Destiláty (ropné), rafinované hlinkou, těžké, parafinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-36-5	265-137-2
772	Destiláty (ropné), rafinované hlinkou, lehké, parafinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-37-6	265-138-8
773	Zbytkové oleje (ropné), rafinované hlinkou, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-41-2	265-143-5
774	Destiláty (ropné), rafinované hlinkou, těžké, naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-44-5	265-146-1
775	Destiláty (ropné), rafinované hlinkou, lehké, naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-45-6	265-147-7
776	Destiláty (ropné), hydrogenačně rafinované, těžké, naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-52-5	265-155-0
777	Destiláty (ropné), hydrogenačně rafinované, lehké, naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-53-6	265-156-6
778	Destiláty (ropné), hydrogenačně rafinované, těžké, parafinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-54-7	265-157-1
779	Destiláty (ropné), hydrogenačně rafinované, lehké, parafinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-55-8	265-158-7
780	Destiláty (ropné), odparafinované rozpouštědly, lehké, parafinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-56-9	265-159-2
781	Zbytkové oleje (ropné), hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-57-0	265-160-8
782	Zbytkové oleje (ropné), odparafinované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-62-7	265-166-0

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
783	Destiláty (ropné), odparafinované rozpouštědly, těžké, naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-63-8	265-167-6
784	Destiláty (ropné), odparafinované rozpouštědly, lehké, naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-64-9	265-168-1
785	Destiláty (ropné), odparafinované rozpouštědly, těžké, parafinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-65-0	265-169-7
786	Měkký parafin (ropný), pokud obsahuje > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-67-2	265-171-8
787	Naftenické oleje (ropné), katalyticky odparafinované, těžké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-68-3	265-172-3
788	Naftenické oleje (ropné), katalyticky odparafinované, lehké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-69-4	265-173-9
789	Parafinické oleje (ropné), katalyticky odparafinované, těžké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-70-7	265-174-4
790	Parafinické oleje (ropné), katalyticky odparafinované, lehké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-71-8	265-176-5
791	Naftenické oleje (ropné), komplexně odparafinované, těžké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-75-2	265-179-1
792	Naftenické oleje (ropné), komplexně odparafinované, lehké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	64742-76-3	265-180-7
793	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z těžkého naftenického destilátu, s vysokým obsahem aromatických látek, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	68783-00-6	272-175-3
794	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z rozpouštědlově rafinovaného těžkého parafinického destilátu destilované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	68783-04-0	272-180-0
795	Extrakty (ropné), těžké, parafinické destiláty, odasfaltované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	68814-89-1	272-342-0
796	Mazací oleje (ropné), C ₂₀₋₅₀ , hydrogenačně rafinované, neutrální, na bázi oleje, vysoce viskózní, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	72623-85-9	276-736-3
797	Mazací oleje (ropné), C ₁₅₋₃₀ , hydrogenačně rafinované, neutrální, na bázi oleje, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	72623- 86-0	276-737-9
798	Mazací oleje (ropné), C ₂₀₋₅₀ , hydrogenačně rafinované, neutrální, na bázi oleje, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	72623- 87-1	276-738-4
799	Mazací oleje, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	74869-22-0	278-012-2
800	Destiláty (ropné), komplexně odparafinované, těžké, parafinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	90640-91-8	292-613-7
801	Destiláty (ropné), komplexně odparafinované, lehké, parafinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	90640-92-9	292-614-2
802	Destiláty (ropné), odparafinované rozpouštědly, těžké, parafinické, rafinované hlinkou, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	90640-94-1	292-616-3
803	Uhlovodíky, C ₂₀₋₅₀ , odparafinované rozpouštědly, těžké, parafinické, hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	90640-95-2	292-617-9
804	Destiláty (ropné), odparafinované rozpouštědly, lehké, parafinické, rafinované hlinkou, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	90640-96-3	292-618-4
805	Destiláty (ropné), odparafinované rozpouštědly, lehké, parafinické, hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	90640-97-4	292-620-5
806	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z těžkého naftenického destilátu, hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	90641-07-9	292-631-5

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
807	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z těžkého parafrinického destilátu, hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	90641-08-0	292-632-0
808	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z lehkého parafrinického destilátu hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	90641-09-1	292-633-6
809	Zbytkové oleje (ropné), hydrogenačně rafinované, odparafrinované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	90669-74-2	292-656-1
810	Zbytkové oleje (ropné), katalyticky odparafrinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	91770-57-9	294-843-3
811	Destiláty (ropné), odparafrinované těžké, parafrinické, hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	91995-39-0	295-300-3
812	Destiláty (ropné), odparafrinované lehké, parafrinické, hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	91995-40-3	295-301-9
813	Destiláty (ropné), hydrogenačně krakované, rafinované rozpouštědly, odparafrinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	91995-45-8	295-306-6
814	Destiláty (ropné), rafinované rozpouštědly, lehké, naftenické, hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	91995-54-9	295-316-0
815	Extrakty (ropné), hydrogenačně rafinované, rozpouštědlové z lehkého parafrinického destilátu, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	91995-73-2	295-335-4
816	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z lehkého naftenického destilátu, hydrogenačně odsířené, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	91995-75-4	295-338-0
817	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z lehkého parafrinického destilátu, rafinované kyselinou, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	91995-76-5	295-339-6
818	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z lehkého parafrinického destilátu, hydrogenačně odsířené, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	91995-77-6	295-340-1
819	Extrakty (ropné), lehké vakuové plynové oleje rozpustné, hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	91995-79-8	295-342-2
820	Měkký parafrin (ropný), hydrogenačně rafinovaný, pokud obsahuje > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	92045-12-0	295-394-6
821	Mazací oleje (ropné), C ₁₇₋₃₅ , extrahované rozpouštědly, odparafrinované, hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	92045-42-6	295-423-2
822	Mazací oleje (ropné), hydrogenačně krakované, nearomatické, odparafrinované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	92045-43-7	295-424-8
823	Zbytkové oleje (ropné), hydrogenačně krakované, rafinované kyselinou, odparafrinované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	92061-86-4	295-499-7
824	Parafrinické oleje (ropné), rafinované rozpouštědly, odparafrinované, těžké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	92129-09-4	295-810-6
825	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z těžkého parafrinového destilátu, rafinované hlinkou, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	92704-08-0	296-437-1
826	Mazací oleje (ropné), ze surové ropy, parafrinické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	93572-43-1	297-474-6
827	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z těžkého naftenického destilátu, hydrogenačně odsířené, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	93763-10-1	297-827-4
828	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z rozpouštědlově odparafrinovaného těžkého parafrinického destilátu, hydrogenačně odsířené, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	93763-11-2	297-829-5

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
829	Uhlovodíky, hydrogenačně krakované, parafinické, destilační zbytky, odparafinované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	93763-38-3	297-857-8
830	Měkký parafin (ropný), rafinovaný kyselinou, pokud obsahuje > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	93924-31-3	300-225-7
831	Měkký parafin (ropný), rafinovaný hlinkou, pokud obsahuje > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	93924-32-4	300-226-2
832	Uhlovodíky, C ₂₀₋₅₀ , z hydrogenační vakuové destilace zbytkového oleje, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	93924-61-9	300-257-1
833	Destiláty (ropné), rafinované rozpouštědly, hydrogenačně rafinované, těžké, hydrogenované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	94733-08-1	305-588-5
834	Destiláty (ropné), rafinované rozpouštědly, hydrogenačně krakované, lehké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	94733-09-2	305-589-0
835	Mazací oleje (ropné), C ₁₈₋₄₀ , rozpouštědlově odparafinovaný hydrokrakovaný destilát, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	94733-15-0	305-594-8
836	Mazací oleje (ropné), C ₁₈₋₄₀ , odparafinované rozpouštědly, hydrogenované, na bázi rafinátu, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	94733-16-1	305-595-3
837	Uhlovodíky, C ₁₃₋₃₀ , naftenické destiláty, s vysokým obsahem aromatických látek, extrahované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	95371-04-3	305-971-7
838	Uhlovodíky, C ₁₆₋₃₂ , naftenické destiláty, s vysokým obsahem aromatických látek, extrahované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	95371-05-4	305-972-2
839	Uhlovodíky, C ₃₇₋₆₈ , odparafinované, odasfaltované, hydrogenačně rafinované zbytky vakuové destilace, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	95371-07-6	305-974-3
840	Uhlovodíky, C ₃₇₋₆₅ , hydrogenačně rafinované odasfaltované zbytky vakuové destilace, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	95371-08-7	305-975-9
841	Destiláty (ropné), hydrogenačně krakované, rafinované rozpouštědly, lehké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97488-73-8	307-010-7
842	Destiláty (ropné), rafinované rozpouštědly, hydrogenované, těžké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97488-74-9	307-011-2
843	Mazací oleje (ropné), C ₁₈₋₂₇ , hydrogenačně krakované, odparafinované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97488-95-4	307-034-8
844	Uhlovodíky, C ₁₇₋₃₀ , hydrogenačně rafinované zbytky atmosférické destilace odasfaltované rozpouštědly, lehké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97675-87-1	307-661-7
845	Uhlovodíky, C ₁₇₋₄₀ , hydrogenačně rafinované zbytky vakuové destilace, lehké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97722-06-0	307-755-8
846	Uhlovodíky, C ₁₃₋₂₇ , extrahované rozpouštědly, lehké, naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97722-09-3	307-758-4
847	Uhlovodíky, C ₁₄₋₂₉ , extrahované rozpouštědly, lehké, naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97722-10-6	307-760-5
848	Měkký parafin (ropný), filtrovaný přes aktivní uhlí, pokud obsahuje > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97862-76-5	308-126-0
849	Měkký parafin (ropný), rafinovaný kyselinou křemičitou, pokud obsahuje > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97862-77-6	308-127-6

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
850	Uhlovodíky, C ₂₇₋₄₂ , odušňované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97862-81-2	308-131-8
851	Uhlovodíky, C ₁₇₋₃₀ , hydrogenačně rafinované destiláty, lehké, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97862-82-3	308-132-3
852	Uhlovodíky, C ₂₇₋₄₅ , naftenické, vakuově destilované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97862-83-4	308-133-9
853	Uhlovodíky, C ₂₇₋₄₅ , odušňované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97926-68-6	308-287-7
854	Uhlovodíky, C ₂₀₋₅₈ , hydrogenačně rafinované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97926-70-0	308-289-8
855	Uhlovodíky, C ₂₇₋₄₂ , naftenické, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	97926-71-1	308-290-3
856	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z lehkého parafinického destilátu, rafinované aktivním uhlím, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	100684-02-4	309-672-2
857	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z lehkého parafinického destilátu, rafinované hlinkou, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	100684-03-5	309-673-8
858	Extrakty (ropné), lehké, rozpouštědla vakuového plynového oleje, rafinované aktivním uhlím, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	100684-04-6	309-674-3
859	Extrakty (ropné), lehké, rozpouštědla vakuového plynového oleje, rafinované hlinkou, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	100684-05-7	309-675-9
860	Zbytkové oleje (ropné), rafinované aktivním uhlím, odparafinované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	100684-37-5	309-710-8
861	Zbytkové oleje (ropné), rafinované hlinkou, odparafinované rozpouštědly, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	100684-38-6	309-711-3
862	Mazací oleje (ropné), C ₂₅ , extrahované rozpouštědly, odasfaltované, odparafinované, hydrogenované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	101316-69-2	309-874-0
863	Mazací oleje (ropné), C ₁₇₋₃₂ , extrahované rozpouštědly, odparafinované, hydrogenované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	101316-70-5	309-875-6
864	Mazací oleje (ropné), C ₂₀₋₃₅ , extrahované rozpouštědly, odparafinované, hydrogenované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	101316-71-6	309-876-1
865	Mazací oleje (ropné), C ₂₄₋₅₀ , extrahované rozpouštědly, odparafinované, hydrogenované, pokud obsahují > 3 % hmotnostních extraktu DMSO	101316-72-7	309-877-7
866	Destiláty (ropné), odsířené, střední, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64741-86-2	265-088-7
867	Plynové oleje (ropné), rafinované rozpouštědly, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64741-90-8	265-092-9
868	Destiláty (ropné), rafinované rozpouštědly, střední, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64741-91-9	265-093-4
869	Plynové oleje (ropné), rafinované kyselinou, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64742-12-7	265-112-6
870	Destiláty (ropné), rafinované kyselinou, střední, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64742-13-8	265-113-1
871	Destiláty (ropné), rafinované kyselinou, lehké, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64742-14-9	265-114-7

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
872	Plynové oleje (ropné), chemicky neutralizované, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64742-29-6	265-129-9
873	Destiláty (ropné), chemicky neutralizované, střední, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64742-30-9	265-130-4
874	Destiláty (ropné), rafinované hlinkou, střední, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64742-38-7	265-139-3
875	Destiláty (ropné), hydrogenačně rafinované, střední, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64742-46-7	265-148-2
876	Plynové oleje (ropné), hydrogenačně odsířené, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64742-79-6	265-182-8
877	Destiláty (ropné), hydrogenačně odsířené, střední, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	64742-80-9	265-183-3
878	Destiláty (ropné), zbytek z katalytické reformační frakcionační kolony, vysokovroucí, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	68477-29-2	270-719-4
879	Destiláty (ropné), zbytek z katalytické reformační frakcionační kolony, středněvroucí, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	68477-30-5	270-721-5
880	Destiláty (ropné), zbytek z katalytické reformační frakcionační kolony, nízkovroucí, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	68477-31-6	270-722-0
881	Alkany, C ₁₂₋₂₆ , rozvětvené a lineární, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	90622-53-0	292-454-3
882	Destiláty (ropné), vysoce rafinované, střední, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	90640-93-0	292-615-8
883	Destiláty (ropné), z katalytické reformace, těžké, aromatické koncentráty, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	91995-34-5	295-294-2
884	Plynové oleje, parafinické, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	93924-33-5	300-227-8
885	Nafta (ropná), rafinovaná rozpouštědly, hydrogenačně odsířená, těžká, s výjimkou takové, u které je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	97488-96-5	307-035-3
886	Uhlovodíky, C ₁₆₋₂₀ , hydrogenačně rafinované, střední destiláty, lehké, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	97675-85-9	307-659-6
887	Uhlovodíky, C ₁₂₋₂₀ , hydrogenačně rafinované, parafinické, lehké destiláty, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	97675-86-0	307-660-1
888	Uhlovodíky, C ₁₁₋₁₇ , extrahované rozpouštědly, lehké, naftenické, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	97722-08-2	307-757-9

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
889	Plynové oleje, hydrogenačně rafinované, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	97862-78-7	308-128-1
890	Destiláty (ropné), rafinované aktivním uhlím, lehké, parafinické, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	100683-97-4	309-667-5
891	Destiláty (ropné), střední, parafinické, rafinované aktivním uhlím, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	100683-98-5	309-668-0
892	Destiláty (ropné), střední, parafinické, rafinované hlinkou, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	100683-99-6	309-669-6
893	Mazací tuky, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	74869-21-9	278-011-7
894	Parafinový gáč (ropný), s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	64742-61-6	265-165-5
895	Parafinový gáč (ropný), rafinovaný kyselinou, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	90669-77-5	292-659-8
896	Parafinový gáč (ropný), rafinovaný hlinkou, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	90669-78-6	292-660-3
897	Parafinový gáč (ropný), hydrogenačně rafinovaný, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	92062-09-4	295-523-6
898	Parafinový gáč (ropný), nízkotavitelný, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	92062-10-7	295-524-1
899	Parafinový gáč (ropný), nízkotavitelný, hydrogenačně rafinovaný, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	92062-11-8	295-525-7
900	Parafinový gáč (ropný), nízkotavitelný, rafinovaný aktivním uhlím, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	97863-04-2	308-155-9
901	Parafinový gáč (ropný), nízkotavitelný, rafinovaný hlinkou, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	97863-05-3	308-156-4
902	Parafinový gáč (ropný), nízkotavitelný, rafinovaný kyselinou křemičitou, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	97863-06-4	308-158-5
903	Parafinový gáč (ropný), rafinovaný aktivním uhlím, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	100684-49-9	309-723-9
904	Petrolatum, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	8009-03-8	232-373-2
905	Petrolatum (ropné), oxidované, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	64743-01-7	265-206-7
906	Petrolatum (ropné), rafinované oxidem hlinitým, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	85029-74-9	285-098-5

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
907	Petrolatum (ropné), hydrogenačně rafinované, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	92045-77-7	295-459-9
908	Petrolatum (ropné), rafinované aktivním uhlím, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	97862-97-0	308-149-6
909	Petrolatum (ropné), rafinované kyselinou křemičitou, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	97862-98-1	308-150-1
910	Petrolatum (ropné), rafinované hlinkou, s výjimkou případu, kdy je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní	100684-33-1	309-706-6
911	Destiláty (ropné), lehké, katalyticky krakované	64741-59-9	265-060-4
912	Destiláty (ropné), střední, katalyticky krakované	64741-60-2	265-062-5
913	Destiláty (ropné), lehké, tepelně krakované	64741-82-8	265-084-5
914	Destiláty (ropné), hydrogenačně odsířené, lehké, katalyticky krakované	68333-25-5	269-781-5
915	Destiláty (ropné), lehké, produkty parní pyrolýzy ropy	68475-80-9	270-662-5
916	Destiláty (ropné), ropné destiláty z parní pyrolýzy	68477-38-3	270-727-8
917	Plynové oleje (ropné), produkty parní pyrolýzy	68527-18-4	271-260-2
918	Destiláty (ropné), hydrogenačně odsířené, tepelně krakované, střední	85116-53-6	285-505-6
919	Plynové oleje (ropné), tepelně krakované, hydrogenačně odsířené	92045-29-9	295-411-7
920	Zbytky (ropné), hydrogenované produkty parní pyrolýzy	92062-00-5	295-514-7
921	Zbytky (ropné), produkty parní pyrolýzy nafty distn.	92062-04-9	295-517-3
922	Destiláty (ropné), lehké, katalyticky krakované, tepelně degradované	92201-60-0	295-991-1
923	Zbytky (ropné), produkty parní pyrolýzy, tepelně krakované	93763-85-0	297-905-8
924	Plynové oleje (ropné), lehké vakuové, tepelně krakované, hydrogenačně odsířené	97926-59-5	308-278-8
925	Destiláty (ropné), hydrogenačně odsířené, střední, z koksování	101316-59-0	309-865-1
926	Destiláty (ropné), těžké, produkty parní pyrolýzy	101631-14-5	309-939-3
927	Zbytky (ropné), atmosférická kolona	64741-45-3	265-045-2
928	Plynové oleje (ropné), těžké, vakuové	64741-57-7	265-058-3
929	Destiláty (ropné), těžké, katalyticky krakované	64741-61-3	265-063-0
930	Čištěné oleje (ropné), katalyticky krakované	64741-62-4	265-064-6
931	Zbytky (ropné), z katalyticky reformační frakcionační kolony	64741-67-9	265-069-3
932	Zbytky (ropné), hydrogenačně krakované	64741-75-9	265-076-1
933	Zbytky (ropné), tepelně krakované	64741-80-6	265-081-9
934	Destiláty (ropné), těžké, tepelně krakované	64741-81-7	265-082-4
935	Plynové oleje (ropné), hydrogenačně rafinované, vakuové	64742-59-2	265-162-9
936	Zbytky (ropné), hydrogenačně odsířené, z atmosférické kolony	64742-78-5	265-181-2
937	Plynové oleje (ropné), hydrogenačně odsířené, těžké, vakuové	64742-86-5	265-189-6
938	Zbytky (ropné), produkty parní pyrolýzy	64742-90-1	265-193-8
939	Zbytky (ropné), atmosférické	68333-22-2	269-777-3
940	Čištěné oleje (ropné), hydrogenačně odsířené, katalyticky krakované	68333-26-6	269-782-0
941	Destiláty (ropné), hydrogenačně odsířené, střední, katalyticky krakované	68333-27-7	269-783-6
942	Destiláty (ropné), hydrogenačně odsířené, těžké, katalyticky krakované	68333-28-8	269-784-1

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
943	Topný olej, primární destilační zbytkové plynové oleje, s vysokým obsahem síry	68476-32-4	270-674-0
944	Topný olej, zbytkový	68476-33-5	270-675-6
945	Zbytky (ropné), z katalyticky reformační frakcionační kolony	68478-13-7	270-792-2
946	Zbytky (ropné), těžký plynový olej z koksování a vakuový plynový olej	68478-17-1	270-796-4
947	Zbytky (ropné), těžké, z koksování a lehké vakuové	68512-61-8	270-983-0
948	Zbytky (ropné), lehké vakuové	68512-62-9	270-984-6
949	Zbytky (ropné), produkty parní pyrolýzy, lehké	68513-69-9	271-013-9
950	Topný olej, č. 6	68553-00-4	271-384-7
951	Zbytky (ropné), z atmosférické destilační kolony, s nízkým obsahem síry	68607-30-7	271-763-7
952	Plynové oleje (ropné), těžké atmosférické	68783-08-4	272-184-2
953	Zbytky (ropné), z odsiřovacího zařízení v koksování, obsah cyklických aromátů	68783-13-1	272-187-9
954	Destiláty (ropné), vakuové zbytky	68955-27-1	273-263-4
955	Zbytky (ropné), produkty parní pyrolýzy, smolné	68955-36-2	273-272-3
956	Destiláty (ropné), střední vakuové	70592-76-6	274-683-0
957	Destiláty (ropné), lehké vakuové	70592-77-7	274-684-6
958	Destiláty (ropné), vakuové	70592-78-8	274-685-1
959	Plynové oleje (ropné), z hydrogenačního odsiřovacího zařízení, těžké vakuové	85117-03-9	285-555-9
960	Zbytky (ropné), produkty parní pyrolýzy, destiláty	90669-75-3	292-657-7
961	Zbytky (ropné), vakuové, lehké	90669-76-4	292-658-2
962	Topný olej, těžký, s vysokým obsahem síry	92045-14-2	295-396-7
963	Zbytky (ropné), katalyticky krakované	92061-97-7	295-511-0
964	Destiláty (ropné), střední, katalyticky krakované, tepelně degradované	92201-59-7	295-990-6
965	Zbytkové oleje (ropné)	93821-66-0	298-754-0
966	Zbytky, produkty parní pyrolýzy, tepelně zpracované	98219-64-8	308-733-0
967	Destiláty (ropné), hydrogenačně odsířená široká střední frakce	101316-57-8	309-863-0
968	Destiláty (ropné), lehké, parafinické	64741-50-0	265-051-5
969	Destiláty (ropné), těžké, parafinické	64741-51-1	265-052-0
970	Destiláty (ropné), lehké, naftenické	64741-52-2	265-053-6
971	Destiláty (ropné), těžké, naftenické	64741-53-3	265-054-1
972	Destiláty (ropné), rafinované kyselinou, těžké, naftenické	64742-18-3	265-117-3
973	Destiláty (ropné), rafinované kyselinou, lehké, naftenické	64742-19-4	265-118-9
974	Destiláty (ropné), rafinované kyselinou, těžké, parafinické	64742-20-7	265-119-4
975	Destiláty (ropné), rafinované kyselinou, lehké, parafinické	64742-21-8	265-121-5
976	Destiláty (ropné), chemicky neutralizované, těžké, parafinické	64742-27-4	265-127-8
977	Destiláty (ropné), chemicky neutralizované, lehké, parafinické	64742-28-5	265-128-3
978	Destiláty (ropné), chemicky neutralizované, těžké, naftenické	64742-34-3	265-135-1
979	Destiláty (ropné), chemicky neutralizované, lehké, naftenické	64742-35-4	265-136-7
980	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z lehkého naftenického destilátu	64742-03-6	265-102-1
981	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z těžkého parafinického destilátu	64742-04-7	265-103-7

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
982	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z lehkého parafinického destilátu	64742-05-8	265-104-2
983	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z těžkého naftenického destilátu	64742-11-6	265-111-0
984	Extrakty (ropné), rozpouštědlové z lehkého vakuového plynového oleje	91995-78-7	295-341-7
985	Uhlovodíky, C ₂₆₋₅₅ , s vysokým obsahem aromatických látek	97722-04-8	307-753-7
986	3,3'-[(Bifenyl-4,4'-diyl)bis(azo)]bis(4-aminonafthalen-1-sulfonát) disodný	573-58-0	209-358-4
987	4-Amino-3-({4'-[(2,4-diaminofenyl)azo]bifenyl-4-yl}azo)-6-(fenylazo)-5-hydroxynafthalen-2,7-disulfonát disodný	1937-37-7	217-710-3
988	3,3'-[(Bifenyl-4,4'-diyl)bis(azo)]bis(5-amino-4-hydroxynafthalen-2,7-disulfonát) tetrasodný	2602-46-2	220-012-1
989	4-o-Tolylazo-o-toluidin	97-56-3	202-591-2
990	4-Aminoazobenzen	60-09-3	200-453-6
991	(5-{[4'-((2,6-Dihydroxy-3-[(2-hydroxy-5-sulfonatofenyl)azo]fenyl)azo)bifenyl-4-yl]azo}salicylato)měďnat(2-) disodný	16071-86-6	240-221-1
992	Resorcinoldiglycidylether	101-90-6	202-987-5
993	1,3-Difenylguanidin	102-06-7	203-002-1
994	Heptachlorepoxid	1024-57-3	213-831-0
995	4-Nitrosofenol	104-91-6	203-251-6
996	Karbendazim	10605-21-7	234-232-0
997	Allylglycidylether	106-92-3	203-442-4
998	Chloracetaldehyd	107-20-0	203-472-8
999	Hexan	110-54-3	203-777-6
1000	2-(2-Methoxyethoxy)ethanol (diethylen glykolmonomethylether; DEGME)	111-77-3	203-906-6
1001	(+/-)-2-(2,4-Dichlorfenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetrafluoroethylether (tetrakonazol – ISO)	112281-77-3	407-760-6
1002	4-[4-(1,3-Dihydroxyprop-2-yl)fenylamino]-1,8-dihydroxy-5-nitroanthrachinon	114565-66-1	406-057-1
1003	5,6,12,13-Tetrachloranthra(2,1,9-def:6,5,10-d'e'f')diisochinolin-1,3,8,10(2H, 3aH, 9H, 10aH)-tetron	115662-06-1	405-100-1
1004	tris(2-Chlorethyl)fosfát	115-96-8	204-118-5
1005	4'-Ethoxy-2-benzimidazoleanilid	120187-29-3	407-600-5
1006	Hydroxid nikelnatý	12054-48-7	235-008-5
1007	N,N-dimethylanilin	121-69-7	204-493-5
1008	Simazin	122-34-9	204-535-2
1009	bis(Cyklopentadienyl)-bis(2,6-difluoro-3-(pyrrol-1-yl)-fenyl)titan	125051-32-3	412-000-1
1010	N,N,N',N'-Tetraglycidyl-4,4'-diamino-3,3'-diethyldifenylmethan	130728-76-6	410-060-3
1011	Oxid vanadičný	1314-62-1	215-239-8
1012	Pentachlorfenol a jeho alkalické soli	87-86-5/ 131-52-2/ 7778-73-6	201-778-6/ 205-025-2/ 231-911-3

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1013	Fosfamidon	13171-21-6	236-116-5
1014	N-(Trichlormethylthio)ftalimid (folpet – ISO)	133-07-3	205-088-6
1015	N-2-Naftylnilin	135-88-6	205-223-9
1016	Ziram	137-30-4	205-288-3
1017	1-Brom-3,4,5-trifluorbenzen	138526-69-9	418-480-9
1018	Propazin	139-40-2	205-359-9
1019	3-(4-Chlorfenyl)-1,1-dimethyluroniumtrichloracetát; monuron-TCA	140-41-0	006-043-00-1
1020	Izoxaflutol	141112-29-0	606-054-00-7
1021	Kresoximmethyl	143390-89-0	607-310-00-0
1022	Chlordekon	143-50-0	205-601-3
1023	9-Vinylkarbazol	1484-13-5	216-055-0
1024	Kyselina 2-ethylhexanová	149-57-5	205-743-6
1025	Monuron	150-68-5	205-766-1
1026	Morfolin-4-karbonylchlorid	15159-40-7	239-213-0
1027	Daminozid	1596-84-5	216-485-9
1028	Alachlor (ISO)	15972-60-8	240-110-8
1029	Produkt kondenzace UVCB tetrakis-hydroxymethylfosfoniumchloridu, močoviny a destilovaných hydrogenovaných alkylaminů C ₁₆₋₁₈ získaných z hydrogenovaného lože	166242-53-1	422-720-8
1030	Ioxynil a ioxyniloktanoát (ISO)	1689-83-4/ 3861-47-0	216-881-1/ 223-375-4
1031	Bromoxynil (ISO) (3,5-Dibrom-4-hydroxybenzonitril) a bromoxynil heptanoát (ISO)	1689-84-5/ 56634-95-8	216-882-7/ 260-300-4
1032	2,6-Dibrom-4-kyanofenyloktanoát	1689-99-2	216-885-3
1033	Přesunuto nebo vymazáno		
1034	5-Chlor-1,3-dihydro-2H-indol-2-on	17630-75-0	412-200-9
1035	Benomyl	17804-35-2	241-775-7
1036	Chlorthalonil	1897-45-6	217-588-1
1037	N'-(4-Chlor-o-tolyl)-N,N-dimethylformamidin monohydrochlorid	19750-95-9	243-269-1
1038	4,4'-Methylenbis(2-ethylnilin)	19900-65-3	243-420-1
1039	Valinamid	20108-78-5	402-840-7
1040	[(p-Tolyloxy)methyl]oxiran	2186-24-5	218-574-8
1041	[(m-Tolyloxy)methyl]oxiran	2186-25-6	218-575-3
1042	2,3-Epoxypropyl o-tolyloether	2210-79-9	218-645-3
1043	[(Tolyloxy)methyl]oxiran, kresylglycidylether	26447-14-3	247-711-4
1044	Dialát	2303-16-4	218-961-1
1045	Benzyl 2,4-dibrombutanoát	23085-60-1	420-710-8
1046	Trifluorjodmethan	2314-97-8	219-014-5
1047	Thiofanát-methyl	23564-05-8	245-740-7
1048	Dodekachlorpentacyklo[5.2.1.0 ^{2,6} .0 ^{3,9} .0 ^{5,8}]dekan (mirex)	2385-85-5	219-196-6
1049	Propyzamid	23950-58-5	245-951-4
1050	Butylglycidylether	2426-08-6	219-376-4
1051	2,3,4-Trichlorbut-1-en	2431-50-7	219-397-9

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1052	Chinomethionát	2439-01-2	219-455-3
1053	(R)- α -Fenylethylamonium (-)-(1R,2S)-(1,2-epoxypropyl)fosfonát monohydrát	25383-07-7	418-570-8
1054	5-Ethoxy-3-trichlormethyl-1,2,4-thiadiazol (etridiazol – ISO)	2593-15-9	219-991-8
1055	Disperzní žlutě 3	2832-40-8	220-600-8
1056	1,2,4-Triazol	288-88-0	206-022-9
1057	Aldrin (ISO)	309-00-2	206-215-8
1058	Diuron (ISO)	330-54-1	206-354-4
1059	Linuron (ISO)	330-55-2	206-356-5
1060	Uhličitan nikelnatý	3333-67-3	222-068-2
1061	3-(4-Isopropylfenyl)-1,1-dimethylmočovina (isoproturon – ISO)	34123-59-6	251-835-4
1062	Iprodion	36734-19-7	253-178-9
1063	Přesunuto nebo vymazáno		
1064	5-(2,4-Dioxo-1,2,3,4-tetrahydropyrimidin)-3-fluor-2-hydroxymethyltetrahydrofuran	41107-56-6	415-360-8
1065	Krotonaldehyd	4170-30-3	224-030-0
1066	Hexahydrocyklopenta(c)pyrrol-2-ium-N-ethoxykarbonyl-N-tosylazanid		418-350-1
1067	4,4'-Karbonimidoylbis [N,N-dimethylanilin] a jeho soli	492-80-8	207-762-5
1068	DNOC (ISO)	534-52-1	208-601-1
1069	Chlorid toluidinu	540-23-8	208-740-8
1070	Síran toluidinu (1:1)	540-25-0	208-741-3
1071	2-(4- <i>tert</i> -Butylfenyl)ethanol	5406-86-0	410-020-5
1072	Fenthion	55-38-9	200-231-9
1073	Chlordan, čistý	57-74-9	200-349-0
1074	Hexan-2-on (butyl(methyl)keton)	591-78-6	209-731-1
1075	Fenarimol	60168-88-9	262-095-7
1076	Acetamid	60-35-5	200-473-5
1077	N-Cyklohexyl-N-methoxy-2,5-dimethyl-3-furamid (furmecyklox (ISO))	60568-05-0	262-302-0
1078	Dieldrin	60-57-1	200-484-5
1079	4,4'-Isobutylethylidendifenol	6807-17-6	401-720-1
1080	Chlordimeform	6164-98-3	228-200-5
1081	Amitrol	61-82-5	200-521-5
1082	Karbaryl	63-25-2	200-555-0
1083	Destiláty (ropné), lehké hydrogenačně krakované	64741-77-1	265-078-2
1084	1-Ethyl-1-methylmorfoliniumbromid	65756-41-4	612-182-00-4
1085	(3-Chlorfenyl)-(4-methoxy-3-nitrofenyl)methanon	66938-41-8	423-290-4
1086	Paliva, dieselová, s výjimkou těch, u nichž je známý celý průběh rafinace a lze dokázat, že látka, ze které se vyrábějí, není karcinogenní	68334-30-5	269-822-7
1087	Topný olej, č. 2	68476-30-2	270-671-4
1088	Topný olej, č. 4	68476-31-3	270-673-5
1089	Paliva, dieselová, č. 2	68476-34-6	270-676-1

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1090	2,2-Dibrom-2-nitroethanol	69094-18-4	412-380-9
1091	1-Ethyl-1-methylpyrrolidiniumbromid	69227-51-6	612-183-00-X
1092	Monokrotofos	6923-22-4	230-042-7
1093	Nikl	7440-02-0	231-111-4
1094	Brommethan (methylbromid – ISO)	74-83-9	200-813-2
1095	Chlormethan (methylchlorid)	74-87-3	200-817-4
1096	Jodmethan (methyljodid)	74-88-4	200-819-5
1097	Bromethan (ethylbromid)	74-96-4	200-825-8
1098	Heptachlor	76-44-8	200-962-3
1099	Fentinhydroxid	76-87-9	200-990-6
1100	Síran nikelnatý	7786-81-4	232-104-9
1101	3,5,5-Trimethylcyklohex-2-enon (isoforon)	78-59-1	201-126-0
1102	2,3-Dichlorpropen	78-88-6	201-153-8
1103	Fluazifop- <i>P</i> -butyl (ISO)	79241-46-6	607-305-00-3
1104	(<i>S</i>)-2,3-Dihydro-1 <i>H</i> -indol-karboxylová kyselina	79815-20-6	410-860-2
1105	Toxafen	8001-35-2	232-283-3
1106	(4-Hydrazinfenyl)- <i>N</i> -methylmethansulfonamid hydrochlorid	81880-96-8	406-090-1
1107	Žluť CI Solvent Yellow 14	842-07-9	212-668-2
1108	Chlozolinát	84332-86-5	282-714-4
1109	Chloralkany, C ₁₀₋₁₃	85535-84-8	287-476-5
1110	Přesunuto nebo vymazáno		
1111	2,4,6-Trichlorfenol	88-06-2	201-795-9
1112	Diethylkarbamoyl-chlorid	88-10-8	201-798-5
1113	1-Vinyl-2-pyrrolidon	88-12-0	201-800-4
1114	Myklobutanil (ISO) (2-(4-chlorfenyl)-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylmethyl)hexannitril)	88671-89-0	410-400-0
1115	Fentinacetát	900-95-8	212-984-0
1116	Bifenyl-2-ylamin	90-41-5	201-990-9
1117	<i>trans</i> -4-Cyklohexyl-L-prolin monohydrochlorid	90657-55-9	419-160-1
1118	2-Methyl-1,3-fenylendiisokyanát (toluen-2,6-diisokyanát)	91-08-7	202-039-0
1119	4-Methyl-1,3-fenylendiisokyanát (toluen-2,4-diisokyanát)	584-84-9	209-544-5
1120	Směs: 4-methyl-1,3-fenylendiisokyanátu a 2-methyl-1,3-fenylendiisokyanátu	26471-62-5	247-722-4
1121	Paliva letecká, z rozpouštědlové extrakce uhlí, hydrogenačně krakovaná, hydrogenovaná	94114-58-6	302-694-3
1122	Paliva dieselová, z rozpouštědlové extrakce uhlí, hydrogenačně krakovaná, hydrogenovaná	94114-59-7	302-695-9
1123	Dehet, pokud obsahuje > 0,005 % hmotnostních benzo[<i>a</i>]pyrenu	61789-60-4	263-072-4
1124	2-Butanonoxim	96-29-7	202-496-6
1125	Uhlovodíky, C ₁₆₋₂₀ , odparafinované rozpouštědly, hydrogenačně krakované, parafinické zbytky destilace	97675-88-2	307-662-2
1126	α,α-Dichlortoluen	98-87-3	202-709-2

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1127	Minerální vlny, s výjimkou minerálních vln uvedených na jiných místech této přílohy; [umělá skelná (silikátová) vlákna s nahodilou orientací, s obsahem alkalických oxidů a oxidů alkalických zemin ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) vyšším než 18 % hmotn.]		
1128	Reakční produkt acetofenonu, formaldehydu, cyklohexylaminu, methanolu a kyseliny octové		406-230-1
1129	Přesunuto nebo vymazáno		
1130	Přesunuto nebo vymazáno		
1131	bis[7-Acetamido-2-[(4-nitro-2-oxidofenyl)azo]-3-sulfonato-1-naftolato]chromitan trisodný		400-810-8
1132	Směs: 4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)fenolu, 4-allyl-2-{3-[4-allyl-2-{3-[4-allyl-2-{3-[4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)fenoxy]-2-hydroxypropyl}-6-(2,3-epoxypropyl)fenoxy]-2-hydroxypropyl}-6-(2,3-epoxypropyl)fenoxy]-2-hydroxypropyl}-6-(2,3-epoxypropyl)fenolu, 4-allyl-2-{3-[4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)fenoxy]-2-hydroxypropyl}-6-[(2,3-epoxypropyl)fenoxy]fenolu a 4-allyl-2-{3-[4-allyl-2-{3-[4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)fenoxy]-2-hydroxypropyl}-6-(2,3-epoxypropyl)fenoxy]-2-hydroxypropyl}-6-(2,3-epoxypropyl)fenolu		417-470-1
1133	Olej z kořene rostliny costus, chrpovník (<i>Saussurea lappa</i> Clarke), při použití jako vonná přísada	8023-88-9	
1134	7-Ethoxy-4-methylkumarin, při použití jako vonná přísada	87-05-8	201-721-5
1135	Hexahydrokumarin, při použití jako vonná přísada	700-82-3	211-851-4
1136	Peruánský balzám (INCI název: Myroxylon pereirae), při použití jako vonná přísada	8007-00-9	232-352-8
1137	Isobutylnitrit	542-56-2	208-819-7
1138	Isopren (stabilizovaný); 2-methylbuta-1,3-dien	78-79-5	201-143-3
1139	1-Brompropan; propylbromid	106-94-5	203-445-0
1140	Chloropren (stabilizovaný); 2-Chlorbuta-1,3-dien	126-99-8	204-818-0
1141	1,2,3-Trichlorpropan	96-18-4	202-486-1
1142	1,2-Dimethoxyethan dimethylglykol (EGDME)	110-71-4	203-794-9
1143	Dinokap (ISO)	39300-45-3	254-408-0
1144	o-Toluendiamin, technický – směs 4-methylbenzen-1,3-diaminu (*) a 2-methylbenzen-1,3-diaminu (*) Methylbenzendiamin	25376-45-8	246-910-3
1145	1-Chlor-4-(trichlormethyl)benzen	5216-25-1	226-009-1
1146	Difenylether, oktabromderivát	32536-52-0	251-087-9
1147	1,2-bis(2-Methoxyethoxy)ethan; triethylenglykoldimethylether (TEGDME)	112-49-2	203-977-3
1148	Tetrahydrothiopyran-3-karbaldehyd	61571-06-0	407-330-8
1149	bis[4-(Dimethylamino)fenyl]methanon (Michlerův keton)	90-94-8	202-027-5
1150	(S)-Oxiranylmethyltosylát	70987-78-9	417-210-7
1151	Směs dipentylftalátů, pentyly rozvětvené a s rovným řetězcem [1] Isopentylpentyľftalát [2]- Dipentylftalát [3] Diisopentylftalát [4]	84777-06-0 [1] [2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]	284-032-2 205-017-9 210-088-4

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1152	Benzylbutylftalát BBP	85-68-7	201-622-7
1153	Směs dialkyl(C ₇₋₁₁)-ftalátů (alkyly C ₇₋₁₁ rozvětvené a s rovným řetězcem)	68515-42-4	271-084-6
1154	Směs: 4-[3-(ethoxykarbonyl)-4-{5-[3-(ethoxykarbonyl)-5-hydroxy-1-(4-sulfonatofenyl)pyrazol-4-yl]penta-2,4-dien-1-yliden}-5-oxo-4,5-dihydropyrazol-1-yl]benzen-1-sulfonátu disodného a 4-[3-(ethoxykarbonyl)-4-{5-[3-(ethoxykarbonyl)-5-oxido-1-(4-sulfonatofenyl)pyrazol-4-yl]penta-2,4-dien-1-yliden}-5-oxo-4,5-dihydropyrazol-1-yl]benzen-1-sulfonátu trisodného		402-660-9
1155	1,1'-{Methylenbis[(4,1-fenyl)azo{1-[3-(dimethylamino)propyl]-6-hydroxy-4-methyl-2-oxo-1,2-dihydropyridin-5,3-diyli}]}		401-500-5
1156	2-({3-[(2-Chlorfenyl)karbamoyl]-2-hydroxy-1-naftyl}azo)-7-({2-hydroxy-3-[(3-methylfenyl)karbamoyl]-1-naftyl}azo)fluoren-9-on		420-580-2
1157	Azafenidin	68049-83-2	
1158	2,4,5-Trimethylanilin [1] 2,4,5-Trimethylanilinhydrochlorid [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]	205-282-0
1159	4,4'-Thiodianilin a jeho soli	139-65-1	205-370-9
1160	4,4'-Oxydianilin (bis(4-aminofenyl)ether) a jeho soli	101-80-4	202-977-0
1161	N,N,N',N'-Tetramethyl-4,4'-methyldianilin	101-61-1	202-959-2
1162	2-Methoxy-5-methylanilin (p-kresidin)	120-71-8	204-419-1
1163	3-Ethyl-2-isopentyl-2-methyloxazolidin	143860-04-2	421-150-7
1164	Směs: 1,3,5-tris[3-(aminomethyl)fenyl]-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trionu a směsi oligomerů 1,3,5-tris[3-(aminomethyl)fenyl]-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trionu		421-550-1
1165	2-Nitrotoluen	88-72-2	201-853-3
1166	Tributylfosfát	126-73-8	204-800-2
1167	Naftalen	91-20-3	202-049-5
1168	Nonylfenol [1] 4-Nonylfenol, rozvětvený [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]	246-672-0 284-325-5
1169	1,1,2-Trichlorethan	79-00-5	201-166-9
1170	Přesunuto nebo vymazáno		
1171	Přesunuto nebo vymazáno		
1172	Allylchlorid; 3-chlorprop-1-en	107-05-1	203-457-6
1173	1,4-Dichlorbenzen (p-dichlorbenzen)	106-46-7	203-400-5
1174	bis(2-Chlorethyl)ether	111-44-4	203-870-1
1175	Fenol	108-95-2	203-632-7
1176	Bisfenol A (2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan)	80-05-7	201-245-8
1177	Trioxymethylen (1,3,5-trioxan)	110-88-3	203-812-5
1178	Propargit (ISO)	2312-35-8	219-006-1
1179	1-Chlor-4-nitrobenzen	100-00-5	202-809-6
1180	Molinát (ISO)	2212-67-1	218-661-0
1181	Fenpropimorf (ISO)	67564-91-4	266-719-9
1182	Přesunuto nebo vymazáno		
1183	Methyl-isokyanát	624-83-9	210-866-3

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1184	N,N-Dimethylanilinium-tetrakis(pentafluorfenyl)borát	118612-00-3	422-050-6
1185	O,O'-(Methylvinylsilandiyl)bis(4-methylpentan-2-on-oxim)		421-870-1
1186	Směs (2:1): 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethylchroman-2-yl)benzen-1,3-diol-tris(6-diazo-5-oxo-5,6-dihydronaftalen-1-sulfonátu) a 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethylchroman-2-yl)benzen-1,3-diol-bis(6-diazo-5-oxo-5,6-dihydronaftalen-1-sulfonátu)	140698-96-0	414-770-4
1187	Směs: 4,4'-metylenbis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylfenol]-bis(6-diazo-5-oxo-5,6-dihydronaftalen-1-sulfonátu) a 4,4'-metylenbis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylfenol]-tris(6-diazo-5-oxo-5,6-dihydronaftalen-1-sulfonátu)		417-980-4
1188	Malachitová zeleň, hydrochlorid [1]	569-64-2 [1]	209-322-8
	Malachitová zeleň, oxalát [2]	18015-76-4 [2]	241-922-5
1189	1-(4-Chlorfenyl)-4,4-dimethyl-3-[(1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]pentan-3-ol	107534-96-3	403-640-2
1190	5-(3-Butyryl-2,4,6-trimethylfenyl)-2-[1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxycyklohex-2-en-1-on	138164-12-2	414-790-3
1191	trans-4-Fenyl-L-prolin	96314-26-0	416-020-1
1192	Přesunuto nebo vymazáno		
1193	Směs: 5-({4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naftyl)azo]-2,5-diethoxyfenyl}azo)-2-[(3-fosfonofenyl)azo]benzoové kyseliny a 5-({4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naftyl)azo]-2,5-diethoxyfenyl}azo)-3-[(3-fosfonofenyl)azo]benzoové kyseliny	163879-69-4	418-230-9
1194	2-Amino-2-({4-[(2-amoniopropyl)amino]-6-({5-hydroxy-6-[(2-methoxy-5-methyl-4-sulfamoylfenyl)azo]-7-sulfonato-2-naftyl)amino)-1,3,5-triazin-2-yl}amino)propyl-formiát		424-260-3
1195	2-Methyl-5-nitroanilin [1]	99-55-8 [1]	202-765-8
	2-Methyl-5-nitroanilinhydrochlorid [2]	51085-52-0 [2]	256-960-8
1196	1-(1-Naftylmethyl)chinoliniumchlorid	65322-65-8	406-220-7
1197	(R)-5-Brom-3-[(1-methylpyrrolidin-2-yl)methyl]indol	143322-57-0	422-390-5
1198	Pymetrozin (ISO)	123312-89-0	613-202-00-4
1199	Oxadiargyl (ISO)	39807-15-3	254-637-6
1200	Chlorotoluron 3-(3-chlor-4-methylfenyl)-1,1-dimethylmočovina	15545-48-9	239-592-2
1201	N-{2-[(3-Acetyl-5-nitro-2-thienyl)azo]-5-(diethylamino)fenyl} acetamid		416-860-9
1202	2,2'-bis(Vinylsulfonyl)-N,N'-(propan-1,3-diyl) diacetamid	93629-90-4	428-350-3
1203	4-Ethoxyanilin	156-43-4	205-855-5
1204	m-Fenylendiamin a jeho soli	108-45-2	203-584-7
1205	Zbytky z destilace kreozotového oleje, obsahují-li > 0,005 % hmotn. benzo[a]pyrenu	92061-93-3	295-506-3
1206	Acenaftenová frakce kreozotového oleje, obsahuje-li > 0,005 % hmotn. benzo[a]pyrenu	90640-84-9	292-605-3
1207	Kreozotový olej, obsahuje-li > 0,005 % hmotn. benzo[a]pyrenu	61789-28-4	263-047-8
1208	Kreozot, obsahuje-li > 0,005 % hmotn. benzo[a]pyrenu	8001-58-9	232-287-5
1209	Vysokovroucí destilát kreozotového oleje, prací olej, obsahuje-li > 0,005 % hmotn. benzo[a]pyrenu	70321-79-8	274-565-9
1210	Extrakční zbytky (černouhelné), kyselina kreozotového oleje, zbytek po extrakci pracího oleje, obsahuje-li > 0,005 % hmotn. benzo[a]pyrenu	122384-77-4	310-189-4
1211	Nízkovroucí destilát kreozotového oleje, prací olej, obsahuje-li > 0,005 % hmotn. benzo[a]pyrenu	70321-80-1	274-566-4

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1212	6-Methoxypyridin-2,3-diamin a hydrochlorid, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	94166-62-8	303-358-9
1213	Naftalen-2,3-diol, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	92-44-4	202-156-7
1214	N1-Fenylbenzen-1,2,4-triamin, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	136-17-4	
1215	2,6-bis(2-Hydroxyethoxy)pyridin-3,5-diamin a hydrochlorid, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	117907-42-3	
1216	4-Amino-2-(methoxymethyl)fenol a hydrochlorid, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	135043-65-1/ 29785-47-5	
1217	1-Methylpyrazol-4,5-diamin a hydrochlorid, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	20055-01-0/ 21616-59-1	
1218	1-[(4-Chlorfenyl)methyl]pyrazol-4,5-diamin-sulfát (2:1), je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	163183-00-4	
1219	2-Amino-4-chlorfenol, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	95-85-2	202-458-9
1220	Indol-4-ol, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	2380-94-1	219-177-2
1221	2-Methoxy-5-methylbenzen-1,4-diamin a hydrochlorid, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	56496-88-9	
1222	5-Amino-4-fluor-2-methylfenol-sulfát (2:1), je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	163183-01-5	
1223	3-(Diethylamino)fenol, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	91-68-9/ 68239-84-9	202-090-9/ 269-478-8
1224	N,N'-Dimethylpyridin-2,6-diamin a hydrochlorid, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	—	
1225	3-(Cyklopentylamino)fenol, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	104903-49-3	
1226	N-(2-Methoxyethyl)-1,4-fenylendiamin a hydrochlorid, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	72584-59-9/ 66566-48-1	276-723-2
1227	4-Ethoxy-6-methylbenzen-1,3-diamin, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	113715-25-6	
1228	Naftalen-1,7-diol, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	575-38-2	209-383-0
1229	3,4-Diaminobenzoová kyselina, je-li používána jako látka v přípravcích na barvení vlasů	619-05-6	210-577-2
1230	4-Amino-2-(aminomethyl)fenol a hydrochlorid, je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	79352-72-0	
1231	1-[(2-Methoxyfenyl)azo]-2-naftol (Solvent Red 1, CI 12150), je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	1229-55-6	214-968-9
1232	4-[(3-[(Dimethylfenyl)azo]-2,4-dihydroxyfenyl)azo]benzen-1-sulfonát sodný (Acid Orange 24, CI 20170), je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	1320-07-6	215-296-9
1233	8-[[4-(Fenylazo)fenyl]azo]-6-hydroxynaftalen-1,3-disulfonát sodný (Acid Red 73, CI 27290), je-li používán jako látka v přípravcích na barvení vlasů	5413-75-2	226-502-1
1234	PEG-3,2',2'-Di-p-fenylendiamin	144644-13-3	
1235	2-Methyl-6-nitroanilin (6-nitro-o-toluidin)	570-24-1	209-329-6
1236	HC Yellow No 11	73388-54-2	
1237	HC Orange No 3	81612-54-6	
1238	HC Green No 1	52136-25-1	257-687-7
1239	HC Red No 8 a její soli	13556-29-1/ 97404-14-3	- / 306-778-0
1240	6-Nitro-1.2.3.4.-tetrahydrochinoxalin a jeho soli	158006-54-3/ 41959-35-7/ 73855-45-5	

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1241	Disperzní červen 15, kromě případů, kdy je přítomna v disperzní violeti 1 jako nečistota	116-85-8	204-163-0
1242	4-Amino-3-fluorfenol	399-95-1	402-230-0
1243	N,N'-bis(2-Hydroxyethyl)-N,N'-bis(hexadecyl)-propandiamid bis-Hydroxyethyl bis-cetyl malonamid	149591-38-8	422-560-9
1244	1-Methyl-2,4,5-trihydroxybenzen a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	1124-09-0	214-390-7
1245	2,6-Dihydroxy-4-methylpyridin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	4664-16-8	225-108-7
1246	5-Hydroxy-1,4-benzodioxan a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	10288-36-5	233-639-0
1247	3,4-Methylendioxyfenol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	533-31-3	208-561-5
1248	3,4-Methylendioxyanilin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	14268-66-7	238-161-6
1249	Hydroxypyridinon a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	822-89-9	212-506-0
1250	3-Nitro-4-aminofenoxyethanol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	50982-74-6	
1251	2-Methoxy-4-nitrofenol (4-nitroguajakol) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	3251-56-7	221-839-0
1252	Čern CI Acid Black 131 a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	12219-01-1	
1253	1,3,5-Trihydroxybenzen (floroglucinol) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	108-73-6	203-611-2
1254	Benzen-1,2,4-triyl-triacetát a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	613-03-6	210-327-2
1255	Produkty reakce 2,2'-iminobisethanolu s epichlorhydrinem a 2-nitro-1,4-benzendiaminem (HC Blue No. 5) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	68478-64-8/ 158571-58-5	
1256	Produkty reakce N-methyl-1,4-diaminoanthrachinonu, epichlorhydrinu a monoethanolaminu (HC Blue No. 4) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	158571-57-4	
1257	4-Aminobenzensulfonová kyselina (sulfanilová kyselina) a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	121-57-3/ 515-74-2	204-482-5/ 208-208-5
1258	3,3'-(Sulfonylbis(2-nitro-4,1-fenyl)imino)bis(6-(fenylamino)) benzen-sulfonová kyselina a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	6373-79-1	228-922-0
1259	3 (nebo 5)-{[4-(Benzylmethylamino)fenyl]azo}-1,2-(nebo 1,4)-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	89959-98-8/ 12221-69-1	289-660-0
1260	2,2'-((3-Chlor-4-((2,6-dichlor-4-nitrofenyl)azo)fenyl)imino)bisethanol (Disperse Brown 1) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	23355-64-8	245-604-7
1261	2-[[4-[Ethyl(2-hydroxyethyl)amino]fenyl]azo]-6-methoxy-3-methylbenzothiazol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	12270-13-2	235-546-0
1262	2-[(4-Chlor-2-nitrofenyl)azo]-N-(2-methoxyfenyl)-3-oxobutanamid (Pigment Yellow 73) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	13515-40-7	236-852-7

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1263	2,2'-[(3,3'-Dichlor[1,1'-bifeny]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenylbutanamid] (Pigment Yellow 12) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	6358-85-6	228-787-8
1264	2,2'-(1,2-Ethendiyl)bis[5-((4-ethoxyfenyl)azo)benzensulfonová kyselina] a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	2870-32-8	220-698-2
1265	2,3-Dihydro-2,2-dimethyl-6-[(4-(fenylazo)-1-naftalenyl)azo]-1H-pyrimidin (Solvent Black 3) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	4197-25-5	224-087-1
1266	3 (nebo 5)-[[4-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naftyl)azo]-1-naftyl]azo]salicylová kyselina a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	3442-21-5/ 34977-63-4	222-351-0/ 252-305-5
1267	7-(Benzoylamino)-4-hydroxy-3-[[4-[(4-sulfofenyl)azo]fenyl]azo]-2-naftalensulfonová kyselina a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	2610-11-9	220-028-9
1268	(μ-((7,7'-Iminobis(4-hydroxy-3-((2-hydroxy-5-(N-methylsulfamoyl)fenyl)azo)naftalen-2-sulfonato))(6-)))dikuprát(2-) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	37279-54-2	253-441-8
1269	3-[(4-(Acetylamino)fenyl)azo]-4-hydroxy-7-[[[5-hydroxy-6-(fenylazo)-7-sulfo-2-naftalenyl]amino]karbonyl]amino]-2-naftalensulfonová kyselina a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	3441-14-3	222-348-4
1270	7,7'-(Karbonyldiimino)bis[4-hydroxy-3-((2-sulfo-4-[(4-sulfofenyl)azo]fenyl)azo)naftalen-2-sulfonová kyselina a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	2610-10-8/ 25188-41-4	220-027-3
1271	N-(4-[bis[4-(diethylamino)fenyl]methylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden)-N-ethylethanamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	2390-59-2	219-231-5
1272	2-[[[4-Methoxyfenyl)methylhydrazono]methyl]-1,3,3-trimethyl-3H-indol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	54060-92-3	258-946-7
1273	2-[2-[(2,4-Dimethoxyfenyl)amino]ethenyl]-1,3,3-trimethyl-3H-indol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	4208-80-4	224-132-5
1274	Nigrosin rozpustný v lihu (Solvent Black 5), používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	11099-03-9	
1275	3,7-bis(Diethylamino)-fenoxazin-5-ium a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	47367-75-9/ 33203-82-6	251-403-5
1276	9-(Dimethylamino)-benzo[a]fenoxazin-7-ium a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	7057-57-0/ 966-62-1	230-338-6/ 213-524-1
1277	6-Amino-2-(2,4-dimethylfenyl)-1H-benz[de]isochinolin-1,3(2H)-dion (Solvent Yellow 44) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	2478-20-8	219-607-9
1278	1-Amino-4-[[4-[(dimethylamino)methyl]fenyl]amino]anthrachinon a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	67905-56-0/ 12217-43-5	267-677-4/ 235-398-7
1279	Kyselina lakaová (červeně CI Natural Red 25) a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	60687-93-6	
1280	5-[(2,4-Dinitrofenyl)amino]-2-(fenylamino)-benzensulfonová kyselina a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	6373-74-6/ 15347-52-1	228-921-5/ 239-377-3
1281	4-[(4-Nitrofenyl)azo]anilin (Disperse Orange 3) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	730-40-5/ 70170-61-5	211-984-8
1282	4-Nitro-m-fenylendiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	5131-58-8	225-876-3

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1283	1-Amino-4-(methylamino)-9,10-anthracendion (Disperse Violet 4) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	1220-94-6	214-944-8
1284	N-Methyl-3-nitro-p-fenylendiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	2973-21-9	221-014-5
1285	N1-(2-Hydroxyethyl)-4-nitro-o-fenylendiamin (HC Yellow No. 5) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	56932-44-6	260-450-0
1286	N1-(tris(Hydroxymethyl))methyl-4-nitro-1,2-fenylendiamin (HC Yellow No. 3) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	56932-45-7	260-451-6
1287	2-Nitro-N-hydroxyethyl-p-anisidin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	57524-53-5	
1288	N,N'-Dimethyl-N-hydroxyethyl-3-nitro-p-fenylendiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	10228-03-2	233-549-1
1289	3-(N-Methyl-N-(4-methylamino-3-nitrofenyl)amino)propan-1,2-diol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	93633-79-5	403-440-5
1290	4-Ethylamino-3-nitrobenzoová kyselina (N-Ethyl-3-nitro PABA) a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	2788-74-1	412-090-2
1291	(8-[(4-Amino-2-nitrofenyl)azo]-7-hydroxy-2-naftyl)trimethylamonium a jeho soli, s výjimkou Basic Red 118 jako nečistota v Basic Brown 17, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	71134-97-9	275-216-3
1292	5-[[4-(Dimethylamino)fenyl]azo]-1,4-dimethyl-1H-1,2,4-triazol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	12221-52-2	
1293	4-(Fenylazo)-m-fenylendiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	495-54-5	207-803-7
1294	4-Methyl-6-(fenylazo)-1,3-benzendiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	4438-16-8	224-654-3
1295	5-(Acetylamino)-4-hydroxy-3-[(2-methylfenyl)azo]-2,7-naftalendisulfonová kyselina a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	6441-93-6	229-231-7
1296	4,4'-[(4-Methyl-1,3-fenyl)bis(azo)]bis[6-methyl-1,3-benzendiamin] (Basic Brown 4) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	4482-25-1	224-764-1
1297	3-[[4-[[Diamino(fenylazo)fenyl]azo]-2-methylfenyl]azo]-N,N,N-trimethyl-benzenamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	83803-99-0	280-920-9
1298	3-[[4-[[Diamino(fenylazo)fenyl]azo]-1-naftalenyl]azo]-N,N,N-trimethylbenzenamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	83803-98-9	280-919-3
1299	N-[4-[[4-(Diethylamino)fenyl]fenylmetylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden]-N-ethylethanamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	633-03-4	211-190-1
1300	1-[(2-Hydroxyethyl)amino]-4-(methylamino)-9,10-anthracendion a jeho deriváty a soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	2475-46-9/ 86722-66-9	219-604-2/ 289-276-3
1301	1,4-Diamino-2-methoxy-9,10-anthracendion (Disperse Red 11) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	2872-48-2	220-703-8
1302	1,4-Dihydroxy-5,8-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthrachinon (Disperse Blue 7) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	3179-90-6	221-666-0

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1303	1-[(3-Aminopropyl)amino]-4-(methylamino)anthrachinon a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	22366-99-0	244-938-0
1304	N-[6-[(2-Chlor-4-hydroxyfenyl)imino]-4-methoxy-3-oxo-1,4-cyklohexadien-1-yl]acetamid (HC Yellow No. 8) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	66612-11-1	266-424-5
1305	[6-[[3-Chlor-4-(methylamino)fenyl]imino]-4-methyl-3-oxocyklohexa-1,4-dien-1-yl]močovina (HC Red No. 9) a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	56330-88-2	260-116-4
1306	3,7-bis(Dimethylamino)-feno-thiazin-5-ium a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	61-73-4	200-515-2
1307	4,6-bis(2-Hydroxyethoxy)- <i>m</i> -fenylendiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	94082-85-6	
1308	5-Amino-2,6-dimethoxy-3-hydroxypyridin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	104333-03-1	
1309	4,4'-Diaminodifenylamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	537-65-5	208-673-4
1310	4-Diethylamino- <i>o</i> -toluidin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	148-71-0/ 24828-38-4/ 2051-79-8	205-722-1/ 246-484-9/ 218-130-3
1311	<i>N,N</i> -Diethyl- <i>p</i> -fenylendiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	93-05-0/ 6065-27-6/ 6283-63-2	202-214-1/ 227-995-6/ 228-500-6
1312	<i>N,N</i> -Dimethyl- <i>p</i> -fenylendiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	99-98-9/ 6219-73-4	202-807-5/ 228-292-7
1313	Toluen-3,4-diamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	496-72-0	207-826-2
1314	2,4-Diamino-5-methylfenoxyethanol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	141614-05-3/ 113715-27-8	
1315	6-Amino- <i>o</i> -kresol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	17672-22-9	
1316	Hydroxyethylaminomethyl- <i>p</i> -aminofenol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	110952-46-0/ 135043-63-9	
1317	2-Amino-3-nitrofenol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	603-85-0	210-060-1
1318	2-Chlor-5-nitro- <i>N</i> -hydroxyethyl- <i>p</i> -fenylendiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	50610-28-1	256-652-3
1319	2-Nitro- <i>p</i> -fenylendiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	5307-14-2/ 18266-52-9	226-164-5/ 242-144-9
1320	Hydroxyethyl-2,6-dinitro- <i>p</i> -anisidin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	122252-11-3	
1321	6-Nitro-2,5-pyridindiamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	69825-83-8	
1322	3,7-Diamino-2,8-dimethyl-5-fenyl-fenazin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	477-73-6	207-518-8
1323	3-Hydroxy-4-[(2-hydroxynaftyl)azo]-7-nitronaftalen-1-sulfonová kyselina a její soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	16279-54-2/ 5610-64-0	240-379-1/ 227-029-3

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1324	3-[[2-Nitro-4-(trifluormethyl)fenyl]amino]propan-1,2-diol (HC Yellow No. 6) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	104333-00-8	
1325	2-[(4-Chlor-2-nitrofenyl)amino]ethanol (HC Yellow No. 12) a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	59320-13-7	
1326	3-[[4-[(2-Hydroxyethyl)methylamino]-2-nitrofenyl]amino]-1,2-propandiol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	173994-75-7/ 102767-27-1	
1327	3-[[4-[Ethyl(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrofenyl]amino]-1,2-propandiol a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	114087-41-1/ 114087-42-2	
1328	N-[4-[[4-(Diethylamino)fenyl][4-(ethylamino)-1-naftalenyl]metylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden]-N-ethylethanamin a jeho soli, používá-li se jako látka v přípravcích k barvení vlasů	2390-60-5	219-232-0

(¹) Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

(²) Modifikovaný název INN.

(³) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1.

(⁴) Jednotlivé složky viz referenční číslo 364 v příloze II.

(⁵) Jednotlivé složky viz referenční číslo 413 v příloze II

PŘÍLOHA III

SEZNAM LÁTEK, KTERÉ MOHOU BÝT OBSAŽENY V KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVCÍCH PŘI DODRŽENÍ STANOVENÝCH OMEZENÍ

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1a	Kyselina boritá, boritany a tetraboritany s výjimkou látky č. 1184 v příloze II	Boric acid	10043-35-3/ 1113-50-1	233-139-2/ 234-343-4	a) Talek	a) 5 % (jako kyselina boritá)	a) Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let. Nepoužívat po peelingu nebo na podrážděnou kůži, pokud koncentrace volně rozpustných boritanů překročí 1,5 % (jako kyselina boritá).	a) Nepoužívat pro děti do 3 let. Nepoužívat po peelingu nebo na podrážděnou kůži.
					b) Přípravky pro ústní hygienu	b) 0,1 % (jako kyselina boritá)	b) Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let.	b) Nepolykat. Nepoužívat pro děti do 3 let.
					c) Jiné přípravky (s výjimkou přípravků do koupele a přípravků pro zvlnění vlasů)	c) 3 % (jako kyselina boritá)	c) Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let. Nepoužívat po peelingu nebo na podrážděnou kůži, pokud koncentrace volně rozpustných boritanů překročí 1,5 % (jako kyselina boritá).	c) Nepoužívat pro děti do 3 let. Nepoužívat po peelingu nebo na podrážděnou kůži.
1b	Tetraboritany, viz rovněž ref. č. 1a				a) Přípravky do koupele	a) 18 % (jako kyselina boritá)	a) Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let.	a) Nepoužívat pro děti do 3 let.
					b) Přípravky na vlasy	b) 8 % (jako kyselina boritá)		b) Důkladně opláchněte.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2a	Kyselina thioglykolová a její soli	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Přípravky na vlasy:	8 %	Obecné použití v aplikační formě přípravku pH 7 až 9,5	Podmínky použití: a), b), c) Zabraňte styku s očima. Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. a) a c) Používejte vhodné rukavice. Upozornění: a), b) a c): Obsahuje thioglykolát. Dodržujte návod k použití. Uchovávejte mimo dosah dětí. a) Jen pro profesionální použití.
					b) Depilační přípravky	5 %	Profesionální použití v aplikační formě přípravku pH 7 až 9,5	
					c) Přípravky na vlasy, které se oplachují	2 % Výše uvedené procentní hodnoty jsou uvedeny v přepočtu na kyselinu thioglykolovou.	V aplikační formě přípravku pH 7 až 9,5	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2b	Estery kyseliny thioglykolové				Přípravky pro zvlnění nebo rovnání vlasů	a) 8 % b) 11 % Výše uvedené procentní hodnoty jsou uvedeny v přepočtu na kyselinu thioglykolovou.	Obecné použití v aplikační formě přípravku pH 6 až 9,5 Profesionální použití v aplikační formě přípravku pH 6 až 9,5	Podmínky použití: a) a b) Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží. Zabraňte styku s očima. Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Používejte vhodné rukavice. Upozornění: Obsahuje thioglykolát. Dodržujte návod k použití. Uchovávejte mimo dosah dětí.
3	Kyselina šťavelová, její estery a alkalické soli	Oxalic acid	144-62-7	205-634-3	Přípravky na vlasy	5 %	Profesionální použití	Jen pro profesionální použití.
4	Amoniak	Ammonia	7664-41-7/ 1336-21-6	231-635-3/ 215-647-6		6 % (jako NH ₃)		Nad 2 %: Obsahuje amoniak.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
5	Tosylchloramid sodný (INN)	Chloramine-T	127-65-1	204-854-7		0,2 %		
6	Chlorečnany alkalických kovů	Sodium chlorate	7775-09-9	231-887-4	a) Zubní pasty b) Jiné přípravky	a) 5 % b) 3 %		
		Potassium chlorate	3811-04-9	223-289-7				
7	Dichlormethan	Dichloromethane	75-09-2	200-838-9		35 % (ve směsi s 1,1,1-trichlorethanem nesmí celková koncentrace překročit 35 %)	0,2 % maximální obsah jako nečistota	
8	p-Fenylendiamin, jeho N-substituované deriváty a jeho soli; N-substituované deriváty o-fenylendiaminu ⁽¹⁾ , s výjimkou derivátů uvedených na jiném místě této přílohy a pod referenčními čísly 1309, 1311, a 1312 v příloze II	p-Phenylenediamine	106-50-3	203-404-7	Oxidační barviva pro barvení vlasů	6 % (jako volná báze)	a) Obecné použití Nepoužívat na obočí. b) Profesionální použití	a) Může způsobit alergickou reakci. Obsahuje fenylendiaminy. Nepoužívejte k barvení řas a obočí. b) Jen pro profesionální použití. Obsahuje fenylendiaminy. Může způsobit alergickou reakci. Používejte vhodné rukavice.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Methylfenylendiaminy, jejich N-substituované deriváty a jejich soli ⁽¹⁾ , s výjimkou látek pod referenčními čísly 364, 413, 1144, 1310 a 1313 v příloze II	Toluene-2,5-diamine	95-70-5	202-442-1	Oxidační barviva pro barvení vlasů	10 % (jako volná báze)	a) Obecné použití Nepoužívat na obočí. b) Profesionální použití	a) Může způsobit alergickou reakci. Obsahuje fenylendiaminy. Nepoužívejte k barvení řas a obočí. b) Jen pro profesionální použití. Obsahuje fenylendiaminy. Může způsobit alergickou reakci. Používejte vhodné rukavice.
10	Diaminofenoly ⁽¹⁾				Oxidační barviva pro barvení vlasů	10 % (jako volná báze)	a) Obecné použití Nepoužívat na obočí. b) Profesionální použití	a) Může způsobit alergickou reakci. Nepoužívejte k barvení řas a obočí. b) Jen pro profesionální použití. Může způsobit alergickou reakci. Používejte vhodné rukavice.
11	Dichlorofen	Dichlorophene	97-23-4	202-576-1		0,5 %		Obsahuje dichlorofen.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
12	Peroxid vodíku a ostatní sloučeniny nebo směsi, které peroxid vodíku uvolňují, včetně látek karbamid peroxid a peroxid zinečnatý	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	a) Přípravky na vlasy b) Přípravky na kůži c) Přípravky pro tvrzení nehtů d) Přípravky pro ústní hygienu	12 % H ₂ O ₂ (40 objemů), přítomného nebo uvolněného 4 % H ₂ O ₂ , přítomného nebo uvolněného 2 % H ₂ O ₂ , přítomného nebo uvolněného 0,1 % H ₂ O ₂ , přítomného nebo uvolněného		a) Používejte vhodné rukavice. a), b) a c) Obsahuje peroxid vodíku. Zabraňte styku s očima. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.
13	Formaldehyd ⁽²⁾	Formaldehyde	50-00-0	200-001-8	Přípravky pro tvrzení nehtů	5 % (jako formaldehyd)	Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	Nehtovou kůžičku chraňte tukem nebo olejem. Obsahuje formaldehyd ⁽³⁾ .
14	Hydrochinon ⁽⁴⁾	Hydroquinone	123-31-9	204-617-8	a) Oxidační barvicí činidlo pro barvení vlasů	0,3 %	Obecné použití. Nepoužívat na obočí. Profesionální použití	Nepoužívejte pro barvení řas a obočí. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou. Obsahuje hydrochinon. Jen pro profesionální použití. Obsahuje hydrochinon. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15b	Hydroxid lithný	Lithium hydroxide	1310-65-2	215-183-4	a) Přípravek pro rovnání vlasů	2 % ⁽⁶⁾	Obecné použití	a) Obsahuje žíravinu. Zabraňte styku s očima. Může způsobit oslepnutí. Uchovávejte mimo dosah dětí.
						4,5 % ⁽⁶⁾	Profesionální použití	Zabraňte styku s očima. Může způsobit oslepnutí.
					b) Regulátor pH v depilačních přípravcích		b) pH < 12,7	b) Obsahuje žíravinu. Uchovávejte mimo dosah dětí. Zabraňte styku s očima.
					c) Ostatní použití jako regulátor pH (pouze u přípravků, které se oplachují)		c) pH < 11	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15c	Hydroxid vápenatý	Calcium hydroxide	1305-62-0	215-137-3	a) Přípravky pro rovnání vlasů obsahující dvě složky: hydroxid sodný a sůl guanidinu b) Regulátor pH v depilačních přípravcích c) Ostatní použití (např. jako regulátor pH a pomocná látka)	a) 7 % (jako hydroxid vápenatý)	b) pH < 12,7 c) pH < 11	a) Obsahuje žíravinu. Zabraňte styku s očima. Uchovávejte mimo dosah dětí. Může způsobit oslepnutí. b) Obsahuje žíravinu. Uchovávejte mimo dosah dětí. Zabraňte styku s očima.
16	1-Naftol a jeho soli	1-Naphtol	90-15-3	201-969-4	Oxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %.	Může způsobit alergickou reakci.
17	Dusitan sodný	Sodium nitrite	7632-00-0	231-555-9	Inhibitor koroze	0,2 %	Nepoužívejte se sekundárními a/nebo terciárními aminy nebo s jinými látkami tvořícími nitrosoaminy.	
18	Nitromethan	Nitromethane	75-52-5	200-876-6	Inhibitor koroze	0,3 %		
19	Přesunuto nebo vymazáno							
20	Přesunuto nebo vymazáno							

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
21	(9R)-6'-Methoxy-cinchonan-9-ol a jeho soli	Quinine	130-95-0	205-003-2	a) Přípravky na vlasy, které se oplachují b) Přípravky na vlasy, které se neoplachují	a) 0,5 % (jako chininová báze) b) 0,2 % (jako chininová báze)		
22	Resorcinol (*)	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Oxidační barvivo pro barvení vlasů b) Vlasové lotiony a šampony	5 % 0,5 %	Obecné použití Nepoužívat na obočí. Profesionální použití	Obsahuje resorcinol. Vlasy po aplikaci důkladně opláchněte. Nepoužívejte k barvení řas a obočí. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou. Jen pro profesionální použití. Obsahuje resorcinol. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou. Obsahuje resorcinol.
23	a) Sulfidy alkalických kovů b) Sulfidy kovů alkalických zemin				a) Depilační přípravky b) Depilační přípravky	a) 2 % (jako síra) b) 6 % (jako síra)	pH ≤ 12,7	a) a b) Uchovávejte mimo dosah dětí. Zabraňte styku s očima.
24	Soli zinku rozpustné ve vodě, s výjimkou 4-hydroxybenzen-sulfonátu zinečnatého (ref. č. 25) a pyrithionu zinečnatého (ref. č. 101 a příloha V ref. č. 8)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc glucomate, zinc glutamate				1 % (jako zinek)		

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
25	4-Hydroxybenzen-sulfonát zinečnatý	Zinc phenolsulfonate	127-82-2	204-867-8	Deodoranty, antiperspiranty a adstringentní lotiony	6 % (jako % bezvodé substance)		Zabraňte styku s očima.
26	Fluorofosforečnan amonný	Ammonium monofluorophosphate	20859-38-5/ 66115-19-3		Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorofosforečnan amonný. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
27	Fluorofosforečnan sodný	Sodium monofluorophosphate	10163-15-2/ 7631-97-2	233-433-0/ 231-552-2	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorofosforečnan sodný. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								„Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
28	Fluorofosforečnan draselný	Potassium monofluorophosphate	14104-28-0	237-957-0	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorofosforečnan draselný. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
29	Fluorofosforečnan vápenatý	Calcium monofluorophosphate	7789-74-4	232-187-1	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorofosforečnan vápenatý.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
30	Fluorid vápenatý	Calcium fluoride	7789-75-5	232-188-7	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorid vápenatý. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
31	Fluorid sodný	Sodium fluoride	7681-49-4	231-667-8	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorid sodný. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
32	Fluorid draselný	Potassium fluoride	7789-23-3	232-151-5	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorid draselný. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
33	Fluorid amonný	Ammonium fluoride	12125-01-8	235-185-9	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorid amonný. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
34	Fluorid hlinitý	Aluminium fluoride	7784-18-1	232-051-1	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorid hlinitý. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
35	Fluorid cínatý	Stannous fluoride	7783-47-3	231-999-3	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorid cínatý. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
36	Hexadecylamonium-fluorid	Cetylamine hydrofluoride	3151-59-5	221-588-7	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje hexadecylamoniumfluorid. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
37	N-Hexadecyl-N,N', N'-tris(2-hydroxyethyl)propan-1,3-diaminbis(hydrogenfluorid)		—	—	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje N-hexadecyl-N,N',N'-tris(2-hydroxyethyl)propan-1,3-diaminbis(hydrogenfluorid). Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
38	N-Hexadecyl-N,N', N'-tris[poly(oxyethylen)]propan-1,3-diaminbis(hydrogenfluorid)		—	—	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje N-hexadecyl-N,N',N'-tris[poly(oxyethylen)]propan-1,3-diaminbis(hydrogenfluorid). Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								„Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
39	Oktadec-9-en-1-ylamonium-fluorid	Octadecenyl-ammonium fluoride	2782-81-2	—	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje oktaledenylamoniumfluorid. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
40	Hexafluorokřemičitan sodný	Sodium fluorosilicate	16893-85-9	240-934-8	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorokřemičitan sodný.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
41	Hexafluorokřemičitan draselný	Potassium fluorosilicate	16871-90-2	240-896-2	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorokřemičitan draselný. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
42	Hexafluorokřemičitan amonný	Ammonium fluorosilicate	16919-19-0	240-968-3	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorokřemičitan amonný. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
43	Hexafluorokřemičitan hořečnatý	Magnesium fluorosilicate	16949-65-8	241-022-2	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F). Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje fluorokřemičitan hořečnatý. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
44	1,3-bis (Hydroxymethyl)imidazolidin-2-thion	Dimethylol ethylene thiourea	15534-95-9	239-579-1	a) Přípravky na vlasy b) Přípravky na nehty	a) 2 % b) 2 %	a) Nepoužívat v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích) b) pH < 4	Obsahuje 1,3-bis (hydroxymethyl)imidazolidin-2-thion
45	Benzylalkohol (?)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9	Rozpouštědla, parfémy a aroma		Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	
46	6-Methylkumarin	6-Methylcoumarin	92-48-8	202-158-8	Přípravky pro ústní hygienu	0,003 %		
47	3-Pyridilmethanol, hydrofluorid	Nicomethanol hydrofluoride	62756-44-9	—	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F) Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými v této příloze nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje nikomethanol hydrofluorid. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“
48	Dusičnan stříbrný	Silver nitrate	7761-88-8	231-853-9	Pouze pro barvení řas a obočí	4 %		Obsahuje dusičnan stříbrný. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
49	Sulfid seleničitý	Selenium disulphide	7488-56-4	231-303-8	Šampony proti lupům	1 %		Obsahuje sulfid seleničitý. Zabraňte styku s očima a poškozenou kůží.
50	Chloro(hydroxo-)komplexy hliníku a zirkonu $Al_xZr(OH)_yCl_z$ a chloro(glycinato)hydroxokomplexy hliníku a zirkonu				Antiperspiranty	20 % (jako bezvodý komplex) 5,4 % (jako zirkon)	1. Poměr počtu atomů hliníku k atomům zirkonu musí být mezi 2 a 10. 2. Poměr počtu atomů (Al + Zr) k počtu atomů chloru musí být mezi 0,9 a 2,1. 3. Nepoužívat v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích).	Neaplikujte na podrážděnou nebo poškozenou kůži.
51	Chinolin-8-ol a bis(chinolin-8-ol)sulfát	Oxyquinoline and oxyquinoline sulfate	148-24-3/134-31-6	205-711-1/ 205-137-1	Stabilizátor peroxidu vodíku v přípravcích na vlasy, které se oplachují Stabilizátor peroxidu vodíku v přípravcích na vlasy, které se neoplachují	0,3 % (jako báze) 0,03 % (jako báze)		
52	Methanol	Methyl alcohol	67-56-1	200-659-6	Denaturační přísada pro ethanol a isopropyl alkohol	5 % (jako % ethanolu a isopropylalkoholu		

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
53	Kyselina etidronová a její soli (kyselina 1-hydroxyethan-1, 1-diylldifosfonová a její soli)	Etidronic acid	2809-21-4	220-552-8	a) Přípravky na vlasy b) Mýdlo	1,5 % (jako kyselina editronová) 0,2 % (jako kyselinaeditronová)		
54	1-Fenoxipropan-2-ol ⁽⁸⁾	Phenoxyisopropanol	770-35-4	212-222-7	Používejte pouze v přípravcích, které se oplachují. Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu.	2 %	Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	
55	Přesunuto nebo vymazáno							
56	Fluorid hořečnatý	Magnesium fluoride	7783-40-6	231-995-1	Přípravky pro ústní hygienu	0,15 % (jako F), ve směsi s jinými sloučeninami fluoru povolenými v této příloze nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %		Obsahuje fluorid hořečnatý. Pro jakoukoliv zubní pastu se sloučeninami s obsahem 0,1–0,15 % fluoru v přepočtu na F, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. „pouze pro použití u dospělých osob“), je povinné následující označení: „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
57	Chlorid strontnatý hexahydrát	Strontium chloride	10476-85-4	233-971-6	a) Přípravky pro ústní hygienu b) Šampony a přípravky na obličej	3,5 % (jako stroncium). Ve směsi s jinými povolenými sloučeninami stroncia nesmí celkový obsah stroncia překročit 3,5 % 2,1 % (jako stroncium). Ve směsi s jinými povolenými sloučeninami stroncia nesmí celkový obsah stroncia překročit 2,1 %		Obsahuje chlorid strontnatý. Časté použití dětmi se nedoporučuje.
58	Octan strontnatý hemihydrát	Strontium acetate	543-94-2	208-854-8	Přípravky pro ústní hygienu	3,5 % (jako stroncium). Ve směsi s jinými povolenými sloučeninami stroncia nesmí celkový obsah stroncia překročit 3,5 %.		Obsahuje octan strontnatý. Časté použití dětmi se nedoporučuje.
59	Talek: Hydratovaný křemičitan hořečnatý	Talc	14807-96-6	238-877-9	a) Pudrové výrobky určené pro děti do 3 let b) Jiné přípravky			a) Uchovávejte pudr z dosahu nosu a úst dětí.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
60	Dialkylamidy a dialkanolamidy mastných kyselin					Nejvyšší obsah sekundárních aminů: 0,5 %	— Nepoužívejte se systémy s nitro-sačným účinkem. — Nejvyšší obsah sekundárních aminů: 5 % (týká se surovin). — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg. — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	
61	Monoalkylaminy, monoalkanolaminy a jejich soli					Nejvyšší obsah sekundárních aminů: 0,5 %	— Nepoužívejte se systémy s nitro-sačným účinkem. Minimální čistota: 99 %. — Nejvyšší obsah sekundárních aminů: 0,5 % (týká se surovin). — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg. — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
62	Trialkylaminy, trialkanolaminy a jejich soli				a) Přípravky, které se neoplachují b) Přípravky, které se oplachují	a) 2,5 %	a) a b) — Nepoužívejte se systémy s nitro-sačným účinkem. — Minimální čistota: 99 %. — Nejvyšší obsah sekundárních amínů: 0,5 % (týká se surovin). — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg. — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.	
63	Hydroxid strontnatý	Strontium hydroxide	18480-07-4	242-367-1	Regulátor pH v depilačních přípravcích	3,5 % (jako stroncium)	pH ≤ 12,7	Uchovávejte mimo dosah dětí. Zabraňte styku s očima.
64	Peroxid strontnatý	Strontium peroxide	1314-18-7	215-224-6	Přípravky na vlasy, které se oplachují	4,5 % (jako stroncium)	Veškeré výrobky musí splňovat požadavky na uvolňování peroxidu vodíku. Profesionální použití.	Zabraňte styku s očima. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou. Jen pro profesionální použití. Používejte vhodné rukavice.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
65	Benzalkoniumchlorid, bromid a sůl cukerné kyseliny (?)	Benzalkonium bromide Benzalkonium chloride Benzalkonium saccharinate	91080-29-4 63449-41-2/ 68391-01-5/ 68424-85-1/ 85409-22-9 68989-01-5	293-522-5 264-151-6/ 269-919-4/ 270-325-2/ 287-089-1 273-545-7	Přípravky na vlasy (hlavu), které se oplachují	3 % (jako benzalkoniumchlorid)	V konečných výrobcích nesmí koncentrace benzalkoniumchloridu, bromidu a soli cukerné kyseliny s alkylovým řetězcem C ₁₄ a nebo méně překročit 0,1 % (jako benzalkoniumchlorid). Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	Zabraňte styku s očima.
66	Polyakrylamidy-				a) Přípravky na tělo, které se neoplachují b) Ostatní přípravky		a) Maximální zbytkový obsah akrylamidu 0,1 mg/kg b) Maximální zbytkový obsah akrylamidu 0,5 mg/kg	
67	2-Benzylidenheptanal	Amyl cinnamal	122-40-7	204-541-5			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
68	Benzylalkohol	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
69	3-Fenylprop-2-en-1-ol	Cinnamyl alcohol	104-54-1	203-212-3			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
70	3,7-Dimethyl-okta-2,6-dienal	Citral	5392-40-5	226-394-6			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
71	2-Methoxy-4-(propen-2-yl)fenol	Eugenol	97-53-0	202-589-1			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
72	3,7-Dimethyl-7-hydroxyoktanal	Hydroxycitronellal	107-75-5	203-518-7			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
73	2-Methoxy-4-(prop-1-en-1-yl)fenol	Isoeugenol	97-54-1	202-590-7			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
74	3-Fenyl-2-pentylprop-2-en-1-ol	Amylcinnamyl alcohol	101-85-9	202-982-8			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
75	Benzylsalicylát	Benzyl salicylate	118-58-1	204-262-9			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
76	3-Fenylprop-2-nal	Cinnamal	104-55-2	203-213-9			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
77	2H-1-Benzopyran	Coumarin	91-64-5	202-086-7			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
78	(E)-3,7-Dimethylokta-2,6-dien-1-ol	Geraniol	106-24-1	203-377-1			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
79	3-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyklohex-3-en-1-karbaldehyd a 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyklohex-3-en-1-karbaldehyd	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	51414-25-6/ 31906-04-4	257-187-9/ 250-863-4			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
80	4-Methoxybenzylalkohol	Anise alcohol	105-13-5	203-273-6			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
81	Benzyl-3-fenylprop-2-enoát	Benzyl cinnamate	103-41-3	203-109-3			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
82	3,7,11-trimethyldodeka-2,6,10-trien-1-ol	Farnesol	4602-84-0	225-004-1			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
83	2-(4- <i>tert</i> -Butylbenzyl)propanal	Butylphenyl methylpropional	80-54-6	201-289-8			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
84	3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Linalool	78-70-6	201-134-4			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
85	Benzylbenzoát	Benzyl benzoate	120-51-4	204-402-9			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
86	Citronellol/ (±)-3,7-dimethylokt-6-en-1-ol	Citronellol	106-22-9/ 26489-01-0	203-375-0/ 247-737-6			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
87	2-Benzilidenoktanal	Hexyl cinnamal	101-86-0	202-983-3			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
88	(4R)-1-Methyl-4-(1-methylethenyl)cyklohex-1-en	Limonene	5989-27-5	227-813-5			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
89	Methylokt-2-ynoát	Methyl 2-octynoate	111-12-6	203-836-6			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on	alpha-Isomethyl ionone	127-51-5	204-846-3			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
91	Výtažek z větvičnicku slívového	<i>Evernia prunastri</i> extract	90028-68-5	289-861-3			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
92	Výtažek z terčovky otrubičnaté	<i>Evernia furfuracea</i> extract	90028-67-4	289-860-8			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.	
93	2,4-Diaminopyrimidin-3-oxid	Diaminopyrimidine oxide	74638-76-9	—	Přípravky na vlasy	1,5 %		
94	Dibenzoylperoxid	Benzoyl peroxide	94-36-0	202-327-6	Systémy umělých nehtů	0,7 % (ve směsi určené k použití)	Profesionální použití	Jen pro profesionální použití. Zabraňte styku s kůží. Čtěte pečlivě návod k použití.
95	Hydrochinon (methyl)ether/ Mechinol	p-Hydroxyanisol	150-76-5	205-769-8	Systémy umělých nehtů	0,02 % (ve směsi určené k použití)	Profesionální použití	Jen pro profesionální použití. Zabraňte styku s kůží. Čtěte pečlivě návod k použití.
96	5- <i>tert</i> -Butyl-1,3-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzen/ Mošusový xylol	Musk xylene	81-15-2	201-329-4	Všechny kosmetické přípravky kromě přípravků pro ústní hygienu	a) 1,0 % v parfémeh b) 0,4 % v toaletních vodách c) 0,03 % v ostatních výrobcích		

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
97	4- <i>tert</i> -Butyl-2,6-dimethyl-3,5-dinitroacetofenon/ Mošusový keton	Musk ketone	81-14-1	201-328-9	Všechny kosmetické přípravky kromě přípravků pro ústní hygienu	a) 1,4 % v parfémec b) 0,56 % v toaletních vodách c) 0,042 % v ostatních výrobcích		
98	Kyselina 2-hydroxybenzoová/ Kyselina salicylová ⁽¹⁰⁾	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Přípravky na vlasy, které se oplachují b) Jiné přípravky	a) 3,0 % b) 2,0 %	Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let, s výjimkou šamponů. Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	Nepoužívat pro děti do 3 let ⁽¹¹⁾ .
99	Anorganické siřičitany a hydrogensířičitany ⁽¹²⁾				a) Oxidační přípravky k barvení vlasů b) Přípravky k rovnání vlasů c) Samoopalovací přípravky na obličej d) Jiné samoopalovací přípravky	a) 0,67 % (jako volný SO ₂) b) 6,7 % (jako volný SO ₂) c) 0,45 % (jako volný SO ₂) d) 0,40 % (jako volný SO ₂)	Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
100	1-(4-Chlorfenyl)-3-(3,4-dichlorfenyl)močovina ⁽¹³⁾	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Přípravky, které se oplachují.	1,5 %	Kritéria čistoty: 3,3',4,4'-tetrachlorazobenzen < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachloroxybenzen < 1 ppm Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	
101	Pyrithion zinečnatý ⁽¹⁴⁾	Zinc pyrithione	13463-41-7	236-671-3	Přípravky na vlasy, které se neoplachují	0,1 %	Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	
102	1,2-Dimethoxy-4-(prop-2-en-1-yl)benzen	Methyl eugenol	93-15-2	202-223-0	Parfémy	0,01 %		
					Toaletní vody	0,004 %		
					Vonné krémy	0,002 %		
					Ostatní přípravky, které se neoplachují, a přípravky pro ústní hygienu	0,0002 %		
					Přípravky, které se oplachují	0,001 %		

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
215	4-Amino-3-nitrofenol a jeho soli	4-Amino-3-nitrophenol	610-81-1	210-236-8	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 3,0 % b) 3,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	a) b) Může způsobit alergickou reakci.
216	2,7-Naftalendiol a jeho soli	Naphthalene-2,7-diol	582-17-2	209-478-7	Oxidační barviva pro barvení vlasů	1,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 0,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
217	<i>m</i> -Aminofenol a jeho soli	3-Aminophenol	591-27-5	209-711-2	Oxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	Může způsobit alergickou reakci.
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridin a jeho soli	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine	84540-47-6	283-141-2	Oxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
219	4-[(3-Hydroxypropyl)amino]-3-nitrofenol a jeho soli	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol	92952-81-3	406-305-9	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 5,2 % b) 2,6 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 2,6 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	a) b) Může způsobit alergickou reakci.
220	1-[(2'-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino]benzen a jeho soli	HC Blue No 11	23920-15-2	459-980-7	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 3,0 % b) 2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	a) b) Může způsobit alergickou reakci.
221	2-(4-Methyl-2-nitroanilino)ethanol a jeho soli	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine	100418-33-5	408-090-7	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 2,0 % b) 1,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	a) b) Může způsobit alergickou reakci.
222	2-[(2-Hydroxyethyl)amino]-4,6-dinitrofenol a jeho soli	2-Hydroxyethylpicramic acid	99610-72-7	412-520-9	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 3,0 % b) 2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	a) b) Může způsobit alergickou reakci.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
223	4-Methylaminofenol a jeho soli	p-Methylamino-phenol	150-75-4	205-768-2	Oxidační barvivo pro barvení vlasů	3,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	Může způsobit alergickou reakci.
224	1-(3-Hydroxypropylamino)-2-nitro-4-bis(2-hydroxyethylamino)benzen a jeho soli	HC Violet No 2	104226-19-9	410-910-3	Přímé neoxidační barvivo pro barvení vlasů	2,0 %	Nepoužívat po 31.12.2009.	
225	1-(β-Hydroxyethyl)amino-2-nitro-4-N-ethyl-N-(β-hydroxyethyl)aminobenzen a jeho soli	HC Blue No 12	104516-93-0	407-020-2	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 1,5 % b) 1,5 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 0,75 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	a) b) Může způsobit alergickou reakci.
226	4,4'-[Propan-1,3-diylbis(oxy)]bisbenzen-1,3-diamin a jeho soli	1,3-Bis(2,4-diaminophenoxy)propane	81892-72-0	279-845-4	Oxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	Může způsobit alergickou reakci.
227	3-Amino-2,4-dichlorfenol a jeho soli	3-Amino-2,4-dichlorophenol	61693-43-4	262-909-0	Oxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	Může způsobit alergickou reakci.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
228	1-Fenyl-3-methyl-pyrazol-5(4H)-on a jeho soli	Phenyl methyl pyrazolone	89-25-8	201-891-0	Oxidační barviva pro barvení vlasů	0,5 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 0,25 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
229	5-[(2-Hydroxyethyl)amino]-2-methylfenol a jeho soli	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol	55302-96-0	259-583-7	Oxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	Může způsobit alergickou reakci.
230	3,4-Dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol a jeho soli	Hydroxybenzomorpholine	26021-57-8	247-415-5	Oxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	Může způsobit alergickou reakci.
231	1,5-bis(β-Hydroxyethyl)amino-2-nitro-4-chlorobenzen a jeho soli	HC Yellow No 10	109023-83-8	416-940-3	Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	0,2 %	Nepoužívat po 31.12.2009.	
232	2,6-Dimethoxypyridin-3,5-diamin a jeho soli	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl	85679-78-3/ 56216-28-5	- /260-062-1	Oxidační barviva pro barvení vlasů	0,5 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 0,25 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	Může způsobit alergickou reakci.

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
233	1-(2-Aminoethyl)amino-4-(2-hydroxyethyl)oxy-2-nitrobenzen a jeho soli	HC Orange No 2	85765-48-6	416-410-1	Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	1,0 %	Nepoužívat po 31.12.2009.	
234	2-[(4-Amino-2-methyl-5-nitrofenyl)amino]-ethanol a jeho soli	HC Violet No 1	82576-75-8	417-600-7	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 0,5 % b) 0,5 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 0,25 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
235	2-[3-(Methylamino)-4-nitrofenoxy]ethanol-1-ol a jeho soli	3-Methylamino-4-nitro-phenoxyethanol	59820-63-2	261-940-7	Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	1,0 %	Nepoužívat po 31.12.2009.	
236	2-(2-Methoxy-4-nitroanilino)ethanol-1-ol a jeho soli	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole	66095-81-6	266-138-0	Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	1,0 %	Nepoužívat po 31.12.2009.	
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrofenyl)imino]bisethanol-hydrochlorid a další soli	HC Red No 13	94158-13-1	303-083-4	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 2,5 % b) 2,5 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,25 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
238	Naftalen-1,5-diol a jeho soli	1,5-Naphthalenediol	83-56-7	201-487-4	Oxidační barviva pro barvení vlasů	1,0 %	Nepoužívat po 31.12.2009.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
239	Hydroxypropyl-bis(N-hydroxyethyl-p-fenylendiamin a jeho soli	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenyldiamine) HCl	128729-30-6	416-320-2	Oxidační barviva pro barvení vlasů	3,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	Může způsobit alergickou reakci.
240	o-Aminofenol a jeho soli	o-Aminophenol	95-55-6	202-431-1	Oxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
241	5-Amino-2-methylfenol a jeho soli	4-Amino-2-hydroxytoluene	2835-95-2	220-618-6	Oxidační barviva pro barvení vlasů	3,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
242	2,4-Diaminofenoxyethanol a jeho soli	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl	66422-95-5	266-357-1	Oxidační barviva pro barvení vlasů	4,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 2,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
243	2-Methylbenzen-1,3-diol a jeho soli	2-Methylresorcinol	608-25-3	210-155-8	Oxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
244	4-Amino- <i>m</i> -kresol a jeho soli	4-Amino- <i>m</i> -kresol	2835-99-6	220-621-2	Oxidační barviva pro barvení vlasů	3,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
245	2-(3-Amino-4-methoxyanilino)ethan-1-ol a jeho soli	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisolet	83763-47-7	280-733-2	Oxidační barviva pro barvení vlasů	3,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
246	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyanilin 2-(1,3-benzodioxol-5-ylamino)ethanol hydrochlorid a další soli	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl	81329-90-0	303-085-5	Oxidační barviva pro barvení vlasů	3,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
247	2,2'-[[4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrofenyl]imino]bisethanol a jeho soli	HC Blue No 2	33229-34-4	251-410-3	Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	2,8 %	Nepoužívat po 31.12.2009.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
248	4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrofenol a jeho soli	3-Nitro- <i>p</i> -hydroxyethylaminophenol	65235-31-6	265-648-0	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 6,0 % b) 6,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 3,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
249	1-[2-(4-Nitroanilino)ethyl]-močovina a její soli	4-Nitrophenyl aminoethylurea	27080-42-8	410-700-1	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 0,5 % b) 0,5 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 0,25 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
250	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-5-chlorbenzen a 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorbenzen a jeho soli	HC Red No 10 a HC Red No 11	95576-89-9 a 95576-92-4	--	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 2,0 % b) 1,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
251	2-Chlor-6-(ethylamino)-4-nitrofenol a jeho soli	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol	131657-78-8	411-440-1	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 3,0 % b) 3,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,5 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrofenol a jeho soli	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	6358-09-4	228-762-1	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 2,0 % b) 2,0 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 1,0 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
253	[4-[[4-Anilino-1-naftyl][4-(dimethylamino)fenyl]metylen]cyklohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylamoniumchlorid (CI 44045) a další soli	Basic Blue 26 (CI 44045)	2580-56-5	219-943-6	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 0,5 % b) 0,5 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 0,25 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	
254	5-Amino-4-hydroxy-3-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonát disodný (CI 17200) a další soli	Acid Red 33 (CI 17200)	3567-66-6	222-656-9	Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	Nepoužívat po 31.12.2009.	
255	3-[(2,4-Dimethyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroxynaftalen-1-sulfonát disodný (CI 14700) a další soli	Ponceau SX (CI 14700)	4548-53-2	224-909-9	Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	2,0 %	Nepoužívat po 31.12.2009.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
256	(4-(4-Aminofenyl) (4-iminocyklohexa-2,5-dienyliden) methyl)-2-methyl-anilinhydrochlorid (CI 42510) a další soli	Basic Violet 14 (CI 42510)	632-99-5	211-189-6	a) Oxidační barviva pro barvení vlasů b) Přímá neoxidační barviva pro barvení vlasů	a) 0,3 % b) 0,3 %	V kombinaci s peroxidem vodíku platí nejvyšší koncentrace v aplikační formě 0,15 %. Nepoužívat po 31.12.2009.	

(1) Tyto látky mohou být použity samostatně nebo v kombinaci za předpokladu, že součet podílů množství každé z nich v kosmetickém přípravku vyjádřených ve vztahu k nejvyššímu množství povolenému pro každou z nich nepřekročí hodnotu 1.

(2) Pro použití jako konzervační přísada, viz příloha V, č. 5.

(3) Pouze překročí-li koncentrace 0,05 %.

(4) Tyto látky mohou být použity samostatně nebo v kombinaci za předpokladu, že součet podílů množství každé z nich v kosmetickém přípravku vyjádřených ve vztahu k nejvyššímu množství povolenému pro každou z nich nepřekročí hodnotu 2.

(5) Množství hydroxidu sodného, draselného nebo lithného je vyjádřeno v hmotnostních procentech v přepočtu na hydroxid sodný. V případě směsí nesmí součet překročit limity stanovené ve sloupci g.

(6) Množství hydroxidu sodného, draselného nebo lithného je vyjádřeno v hmotnostních procentech v přepočtu na hydroxid sodný. V případě směsí nesmí součet překročit limity stanovené ve sloupci g.

(7) Pro použití jako konzervační přísada, viz příloha V, č. 34.

(8) Pro použití jako konzervační přísada, viz příloha V, č. 43.

(9) Pro použití jako konzervační přísada, viz příloha V, č. 54.

(10) Pro použití jako konzervační přísada, viz příloha V, č. 3.

(11) Pouze pro přípravky, které by mohly být použity pro děti do tří let a které zůstávají v delším styku s kůží.

(12) Pro použití jako konzervační přísada, viz příloha V, č. 9.

(13) Pro použití jako konzervační přísada, viz příloha V, č. 23.

(14) Pro použití jako konzervační přísada, viz příloha V, č. 8.

PŘÍLOHA IV

SEZNAM BARVIV POVOLENÝCH V KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVCÍCH

Úvod

Aniž jsou dotčena ostatní ustanovení tohoto nařízení, barviva zahrnují i soli a mořidla, a jsou-li vyjádřena jako specifická sůl, též další soli a mořidla těchto barviv.

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
1	tris(1,2-Naftochinon- 1-oximato-O,O')železnatan sodný	10006			Zelená	Přípravky, které se oplachují			
2	tris[5,6-Dihydro-5-(hydroxyimino)-6-oxonaftalen-2-sulfonato(2)-N5,O6]železitan trisodný	10020			Zelená	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice			
3	5,7-Dinitro-8-oxidonaftalen-2-sulfonát disodný a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	10316			Žlutá	Nepoužívat v přípravcích na oči			
4	2-[(4-Methyl-2-nitrofenyl)azo]-3-oxo-N-fenylbutyramid	11680			Žlutá	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice			
5	2-[(4-Chlor-2-nitrofenyl)azo]-N-(2-chlorfenyl)-3-oxobutyramid	11710			Žlutá	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice			
6	2-[(4-Methoxy-2-nitrofenyl)azo]-3-oxo-N-(o-tolyl)butyramid	11725			Oranžová	Přípravky, které se oplachují			
7	4-(Fenylazo)resorcinol	11920			Oranžová				
8	4-[(4-Ethoxyfenyl)azo]naftol	12010			Červená	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice			

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour index Číslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
9	1-[(2-Chlor-4-nitrofenyl)azo]-2-naftol a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	12085			Červená		3 %		
10	1-[(4-Methyl-2-nitrofenyl)azo]-2-naftol	12120			Červená	Přípravky, které se oplachují			
11	3-Hydroxy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-trichlorfenyl)azo]naftalen-2-karboxamid	12370			Červená	Přípravky, které se oplachují			
12	N-(4-Chlor-2-methylfenyl)-4-[(4-chlor-2-methylfenyl)azo]-3-hydroxynaftalen-2-karboxamid	12420			Červená	Přípravky, které se oplachují			
13	4-[(2,5-Dichlorfenyl)azo]-N-(2,5-dimethoxyfenyl)-3-hydroxynaftalen-2-karboxamid	12480			Hnědá	Přípravky, které se oplachují			
14	N-(5-Chlor-2,4-dimethoxyfenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulfonyl]-2-methoxyfenyl]azo]-3-hydroxynaftalen-2-karboxamid	12490			Červená				
15	2,4-Dihydro-5-methyl-2-fenyl-4-(fenylazo)-3H-pyrazol-3-on	12700			Žlutá	Přípravky, které se oplachují			
16	2-Amino-5-[(4-sulfonatfenyl)azo]benzensulfonát disodný	13015			Žlutá				
17	4-(2,4-Dihydroxy fenylazo)benzensulfonát sodný	14270			Oranžová				
18	3-[(2,4-Dimethyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroxynaftalen-1-sulfonát disodný	14700			Červená				
19	4-Hydroxy-3-[(4-sulfonatonafyl)azo]naftalensulfonát disodný	14720		222-657-4	Červená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 122)	

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
20	6-[(2,4-Dimethyl-6-sulfonatofenyl)azo]-5-hydroxynaftalen-1-sulfonát disodný	14815			Červená				
21	4-[(2-hydroxy-1-naftyl)azo]benzensulfonát sodný a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	15510			Oranžová	Nepoužívat v přípravcích na oči			
22	bis[2-Chlor-5-[(2-hydroxy-1-naftyl)azo]-4-sulfonatobenzoát] disodnovápenatý	15525			Červená				
23	bis[4-[(2-Hydroxy-1-naftyl)azo]-2-methylbenzensulfonát] barnatý	15580			Červená				
24	4-[(2-Hydroxy-1-naftyl)azo]naftalensulfonát sodný	15620			Červená	Přípravky, které se oplachují			
25	2-[(2-Hydroxynaftyl)azo]naftalensulfonát sodný a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	15630			Červená		3 %		
26	bis[3-Hydroxy-4-(fenylazo)-2-naftoát] vápenatý	15800			Červená	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice			
27	3-Hydroxy-4-[(4-methyl-2-sulfonatofenyl)azo]-2-naftoát a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	15850		226-109-5	Červená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 180)	
28	4-[(5-Chlor-4-methyl-2-sulfonatofenyl)azo]-3-hydroxy-2-naftoát disodný a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	15865			Červená				

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour index Číslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
29	3-Hydroxy-4-[(1-sulfonato-2-naftyl)azo]-2-naftoát vápenatý	15880			Červená				
30	6-Hydroxy-5-[(3-sulfonatofenyl)azo]naftalen-2-sulfonát disodný	15980			Oranžová				
31	6-Hydroxy-5-[(4-sulfonatofenyl)azo]naftalen-2-sulfonát disodný a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	15985		220-491-7	Žlutá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 110)	
32	6-Hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulfonato-m-tolyl)azo]naftalen-2-sulfonát disodný	16035		247-368-0	Červená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 129)	
33	3-Hydroxy-4-[(4'-sulfonatonafyl)azo]naftalen-2,7-disulfonát trisodný	16185		213-022-2	Červená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 123)	
34	7-Hydroxy-8-(fenylazo)naftalen-1,3-disulfonát disodný	16230			Oranžová	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice			
35	1-(1-Naftylazo)-2-hydroxynaftalen-4',6,8-trisulfonát trisodný a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	16255		220-036-2	Červená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 124)	
36	7-Hydroxy-8-[(4-sulfonato-1-naftyl)azo]naftalen-1,3,6-trisulfonát tetrasodný	16290			Červená				
37	5-Amino-4-hydroxy-3-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonát disodný a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	17200			Červená				

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
38	5-Acetylamo-4-hydroxy-3-(fenylazo) naftalen-2,7-disulfonát disodný	18050		223-098-9	Červená	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice		Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 128)	
39	3-[(4-Cyklohexyl-2-methylfenyl)azo]-4-hydroxy-5-[[[(4-methylfenyl)sulfonyl]amino]-2,7-naftalendisulfonová kyselina, dvojsodná sůl	18130			Červená	Přípravky, které se oplachují			
40	bis[2-[(4,5-Dihydro-3-methyl-5-oxo-1-fenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]benzoatochromitý komplex	18690			Žlutá	Přípravky, které se oplachují			
41	bis[5-Chlor-3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-fenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-2-hydroxybenzenesulfonato]chromitan disodný	18736			Červená	Přípravky, které se oplachují			
42	4-[3-Hydroxy-5-methyl-4-(fenylazo)pyrazol-2-yl]benzensulfonát sodný	18820			Žlutá	Přípravky, které se oplachují			
43	2,5-Dichlor-4-[5-hydroxy-3-methyl-4-(sulfofenyl)azo]pyrazol-1-yl]benzensulfonát disodný	18965			Žlutá				
44	5-Hydroxy-1-(4-sulfofenyl)-4-[(4-sulfofenyl)azo]pyrazol-3-karboxylát tri-sodný a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	19140		217-699-5	Žlutá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 102)	
45	N,N'-(3,3'-Dimethyl[1,1'-bifenyl]-4,4'-diyl) bis[2-[(2,4-dichlorofenyl)azo]-3-oxobutyramid]	20040			Žlutá	Přípravky, které se oplachují		Nejvyšší koncentrace 3,3'-dimethylbenzidinu v barvivu: 5 ppm	
46	4-Amino-5-hydroxy-3-[(4-nitrofenyl)azo]-6-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonát sodný	20470			Černá	Přípravky, které se oplachují			

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
47	2,2'-[[3,3'-Dichlor(1,1'-bifeny)-4,4'-diyl]bis(azo)]bis[N-(2,4-dimethylfeny)-3-oxobutyramid]	21100			Žlutá	Přípravky, které se oplachují		Nejvyšší koncentrace 3,3'-dimethylbenzidinu v barvivu: 5 ppm	
48	2,2'-[[3,3'-Dichlor(1,1'-bifeny)-4,4'-diyl]bis(azo)]bis[N-(4-chlor-2,5-dimethoxyfeny)-3-oxobutyramid]	21108			Žlutá	Přípravky, které se oplachují		Nejvyšší koncentrace 3,3'-dimethylbenzidinu v barvivu: 5 ppm	
49	2,2'-[Cyklohexylenbis[(2-methyl-4,1-fenylen)azo]]bis[4-cyklohexylfenol]	21230			Žlutá	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice			
50	4,6-Dihydroxy-3-[[4-[1-[4-[[1-hydroxy-7-[(fenylsulfonyl)oxy]-3-sulfonato-2-naftyl]azo]feny]cyklohexyl]feny]azo]naftalen-2-sulfonát disodný	24790			Červená	Přípravky, které se oplachují			
51	1-(4-(Fenylazo)fenylazo)-2-naftol	26100			Červená	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.		Kritéria čistoty: anilin ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzen ≤ 0,1 % 1-(fenylazo)-2-naftol ≤ 3 % 1-[2-(fenylazo)fenylazo]-2-naftalenol ≤ 2 %	
52	6-Amino-4-hydroxy-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenyl)azo]-1-naftyl]azo]naftalen-2,7-disulfonát tetrasodný	27755			Černá				
53	1-Acetamido-2-hydroxy-3-[4-[(4-sulfonatofenylazo)-7-sulfonato-1-naftylazo]]naftalen-4,6-disulfonát tetrasodný	28440		219-746-5	Černá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 151)	

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
54	Produkt reakce 5,5'-dinitro-2,2'-(ethen-1,2-diyl)dibenzen-1-sulfonátu disodného s 4-[(4-aminofenyl)azo]benzen -1-sulfonátem sodným	40215			Oranžová	Přípravky, které se oplachují			
55	β-Karoten	40800		230-636-6	Oranžová			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 160a)	
56	8'-apo-β-Karoten-8'-al	40820			Oranžová			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 160c)	
57	Ethyl 8'-apo-β-karoten-8'-oát	40825		214-173-7	Oranžová			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 160f)	
58	Kanthaxanthin	40850		208-187-2	Oranžová			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 161g)	
59	Hydrogen[4-[4-(diethylamino)-2,4-disulfonatobenzhydri]en]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden)diethylamonium, sodná sůl	42045			Modrá	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.			
60	bis[(4-[(4-(Diethylamino)fenyl][5-hydroxy-2,4-disulfonatofenyl]methyliden)cyklohexa-2,5-dien-1-yliden)diethylamonium] vápenatý a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	42051		222-573-8	Modrá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 131)	
61	Ethyl[4-[(4-[ethyl(3-sulfonatobenzyl)amino]fenyl)[4-hydroxy-2-sulfonatofenyl]methyliden)cyklohexa-2,5-dien-1-yliden](sulfonatobenzyl)amonium-chlorid disodný	42053			Zelená				

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
62	Hydrogen (benzyl)[4-[[4-[benzylethylamino]fenyl](2,4-disulfonatofenyl)methylen]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden](ethyl)amonium, sodná sůl	42080			Modrá	Přípravky, které se oplachují			
63	Ethyl[4-({4-[ethyl(3-sulfonatobenzyl)amino]fenyl}[2-sulfonatofenyl]methyliden)cyklohexa-2,5-dien-1-yliden](sulfonatobenzyl)amonium-chlorid disodný	42090		223-339-8	Modrá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 133)	
64	Hydrogen[4-[(2-chlorfenyl)[4-[ethyl(3-sulfonatobenzyl)amino]fenyl]methylen]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden](ethyl)(3-sulfonatobenzyl)amonium, sodná sůl	42100			Zelená	Přípravky, které se oplachují			
65	Hydrogen[4-[(2-chlorfenyl)[4-[ethyl(3-sulfonatobenzyl)amino]-o-tolyl]methylen]-3-methylcyklohexa-2,5-dien-1-yliden](ethyl)(3-sulfonatobenzyl)amonium, sodná sůl	42170			Zelená	Přípravky, které se oplachují			
66	(4-(4-Aminofenyl)(4-iminocyklohexa-2,5-dienyliden)methyl)-2-methylanilin hydrochlorid	42510			Fialová	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.			
67	4-[(4-Amino- <i>m</i> -tolyl)(4-imino-3-methylcyklohexa-2,5-dien-1-yliden)methyl]-o-toluidin monohydrochlorid	42520			Fialová	Přípravky, které se oplachují	5 ppm		
68	Hydrogen[4-[[4-(diethylamino)fenyl][4-[ethyl[(3-sulfonatobenzyl)amino]-o-tolyl]methylen]-3-methylcyklohexa-2,5-dien-1-yliden](ethyl)(3-sulfonatobenzyl)amonium, sodná sůl	42735			Modrá	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.			

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
69	[4-[[4-Anilino-1-naftyl]][4-(dimethylamino)fenyl]methylen]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]dimethylamonium chlorid	44045			Modrá	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.			
70	Hydrogen[4-[4-(dimethylamino)-α-(2-hydroxy-3,6-disulfonato-1-naftyl)benzyliden]cyclohexa-2,5-dien-1-yliden]dimethylamonium, monosodná sůl	44090		221-409-2	Zelená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 142)	
71	Hydrogen-3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulfonatofenyl)xanthylum, sodná sůl	45100			Červená	Přípravky, které se oplachují			
72	Hydrogen 9-(2-karboxylatofenyl)-3-(2-methylanilino)-6-(2-methyl-4-sulfoanilino)xanthylum, monosodná sůl	45190			Fialová	Přípravky, které se oplachují			
73	Hydrogen-9-(2,4-disulfonatofenyl)-3,6-bis(ethylamino)-2,7-dimethylxanthylum, monosodná sůl	45220			Červená	Přípravky, které se oplachují			
74	2-(3-Oxo-6-oxidoxanthen-9-yl)benzoát disodný	45350			Žlutá		6 %		
75	4',5'-Dibrom-3',6'-dihydroxyspiro [isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthen]-3-on a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	45370			Oranžová			Nejvýše 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoové kyseliny a 2 % 2-(brom-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoové kyseliny	
76	2-(2,4,5,7-Tetrabrom-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoát disodný a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	45380			Červená			Nejvýše 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoové kyseliny a 2 % 2-(brom-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoové kyseliny	
77	3',6'-Dihydroxy-4',5'-dinitrospiro [isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthen]-3-on	45396			Oranžová		Při použití v přípravcích na rty: 1 %	Při použití v přípravcích na rty povoleno pouze ve formě volné kyseliny	

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
78	3,6-Dichlor-2-(2,4,5,7-tetrabrom-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoát disodný	45405			Červená	Nepoužívat v přípravcích na oči		Nejvýše 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoové kyseliny a 2 % 2-(brom-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoové kyseliny	
79	3,4,5,6-Tetrachlor-2-(1,4,5,8-tetrabrom-6-hydroxy-3-oxoxanthen-9-yl)benzoová kyselina a její nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	45410			Červená			Nejvýše 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoové kyseliny a 2 % 2-(brom-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoové kyseliny	
80	2-(2,4,5,7-Tetrajod-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoát disodný a jeho nerozpustná mořidla, soli a pigmenty s baryem, stronciem nebo zirkonem	45430		240-474-8	Červená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 127)	
81	Produkt reakce 1,3-dihydrobenzofuran-1,3-dionu s methylchinolinem a chinolinem	47000			Žlutá	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.			
82	2-(Chinoliny)-1H-inden-1,3(2H)-dion-sulfonát, sodné soli	47005		305-897-5	Žlutá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 104)	
83	Hydrogen-9-[(3-methoxyfenyl)amino]-7-fenyl-5-(fenylamino)-4,10-disulfonatobenzo[a]fenazinium, sodná sůl	50325			Fialová	Přípravky, které se oplachují			
84	Sulfonovaný nigrosin, barva	50420			Černá	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.			
85	8,18-Dichlor-5,15-diethyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b: 3',2'-m]trifenodioxazin	51319			Fialová	Přípravky, které se oplachují			
86	1,2-Dihydroxyanthrachinon	58000			Červená				
87	8-Hydroxypyren-1,3,6-trisulfonát trisodný	59040			Zelená	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.			

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
88	1-Anilino-4-hydroxyanthrachinon	60724			Fialová	Přípravky, které se oplachují			
89	1-Hydroxy-4-(p-toluidino)anthrachinon	60725			Fialová				
90	4-[(9,10-Dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]toluen-3-sulfonát sodný	60730			Fialová	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.			
91	1,4-bis(p-Tolylamino)anthrachinon	61565			Zelená				
92	2,2'-(9,10-Dioxoanthracen-1,4-diyl-diimino)bis(5-methylsulfonát) disodný	61570			Zelená				
93	3,3'-(9,10-Dioxoanthracen-1,4-diyl-diimino)bis(2,4,6-trimethylbenzensulfonát) sodný	61585			Modrá	Přípravky, které se oplachují			
94	1-Amino-4-(cyklohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracen-2-sulfonát sodný	62045			Modrá	Přípravky, které se oplachují			
95	6,15-Dihydroanthrazin-5,9,14,18-tetran	69800			Modrá				
96	7,16-Dichlor-6,15-dihydroanthrazin-5,9,14,18-tetran	69825			Modrá				
97	Bisbenzimidazo[2,1-b: 2',1'-i]benzo [lmn][3,8]fenantrolin-8,17-dion	71105			Oranžová	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.			
98	2-(1,3-Dihydro-3-oxo-2H-indazol-2-yliden)-1,2-dihydro-3H-indol-3-on	73000			Modrá				
99	5,5'-[2-(1,3-Dihydro-3-oxo-2H-indazol-2-yliden)-1,2-dihydro-3H-indol-3-on]disulfonát disodný	73015		212-728-8	Modrá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 132)	
100	6-Chlor-2-(6-chlor-4-methyl-3-oxobenzo[b]thien-2(3H)-yliden)-4-methylbenzo[b]thiofen-3(2H)-on	73360			Červená				

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour index Číslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
101	5-Chlor-2-(5-chlor-7-methyl-3-oxobenzo[b]thien-2(3H)-yliden)-7-methylbenzo[b]thiofen-3(2H)-on	73385			Fialová				
102	5,12-Dihydrochino[2,3-b]akridin-7,14-dion	73900			Fialová	Přípravky, které se oplachují			
103	5,12-Dihydro-2,9-dimethylchino[2,3-b]akridin-7,14-dion	73915			Červená	Přípravky, které se oplachují			
104	29H,31H-Ftalokyanin	74100			Modrá	Přípravky, které se oplachují			
105	[29H,31H-Ftalokyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]měď	74160			Modrá				
106	[29H,31H-Ftalokyanidisulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]měďnatan disodný	74180			Modrá	Přípravky, které se oplachují			
107	Polychlorftalokyanin, měďnatý komplex	74260			Zelená	Nepoužívat v přípravcích na oči.			
108	8,8'-Diapo-Ψ,-Ψ karotendiová kyselina	75100			Žlutá				
109	Annatto	75120		215-735-4/ 289-561-2/ 230-248-7	Oranžová			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 160b)	
110	Lykopen	75125		—	Žlutá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 160d)	
111	Oranž CI Food Orange 5	75130		214-171-6	Oranžová			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 160a)	
112	(3R)-β-4-Karoten-3-ol	75135			Žlutá				
113	2-Amino-1,7-dihydro-6H-purin-6-on	75170			Bílá				

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
114	Kurkuminy	75300		207-280-5	Žlutá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 100)	
115	Karmíny	75470		215-680-6/ 215-023-3/ 215-724-4	Červená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 120)	
116	(2S-trans)-[18-Karboxy-20-(karboxymethyl)-13-ethyl-2,3-dihydro-3,7,12,17-tetramethyl-8-vinyl-21H,23H-porfin-2-propionato(5-)-N21,N22,N23,N24]měďnan sodný (chlorofyly)	75810		215-800-7/ 207-536-6/ 208-272-4/ 287-483-3/ 239-830-5/ 246-020-5	Zelená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 140, E 141)	
117	Hliník	77000		231-072-3	Bílá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 173)	
118	Hydroxidsíran hlinitý	77002			Bílá				
119	Přírodní hydratovaný křemičitan hlinitý, $\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot 2\text{SiO}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, obsahující jako nečistoty vápník, hořčík nebo uhličitany železa, hydroxid železitý, křemičitý písek, slídu apod.	77004			Bílá				
120	Lazurit	77007			Modrá				
121	Křemičitan hlinitý zbarvený oxidem železitým	77015			Červená				
122	Síran barnatý	77120			Bílá				
123	Chloridoxid bismutitý	77163			Bílá				

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
124	Uhličitan vápenatý	77220		207-439-9/ 215-279-6	Bílá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 170)	
125	Síran vápenatý	77231			Bílá				
126	Saze	77266		215-609-9	Černá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 153)	
127	Aktivní uhlí, kostní. Jemný černý prášek získávaný spálením zvířecích kostí v uzavřené nádobě. Skládá se především z fosforečnanu vápenatého a uhlíku.	77267			Černá				
128	Koksové saze	77268:1			Černá				
129	Oxid chromitý	77288			Zelená			Bez chromanových iontů	
130	Hydroxid chromitý	77289			Zelená			Bez chromanových iontů	
131	Oxid hlinitokobaltitý	77346			Zelená				
132	Měď	77400			Hnědá				
133	Zlato	77480		231-165-9	Hnědá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 175)	
134	Oxid železnatý	77489			Oranžová				
135	Červen na bázi oxidů a hydroxidů železa	77491		215-168-2	Červená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 172)	

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour index Číslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
136	Žluť na bázi oxidů a hydroxidů železa	77492-	51274-00-1	257-098-5	Žlutá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 172)	
137	Čern na bázi oxidů a hydroxidů železa	77499		235-442-5	Černá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 172)	
138	Ferrokyanatan amonno-železitý	77510			Modrá			bez kyanidových iontů	
139	Uhličitan hořečnatý	77713			Bílá				
140	Difosforečnan amonno-manganitý	77742			Fialová				
141	Fosforečnan manganatý	77745			Červená				
142	Stříbro	77820		231-131-3	Bílá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 174)	
143	Oxid titaničitý ⁽¹⁾	77891		236-675-5	Bílá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 171)	
144	Oxid zinečnatý	77947			Bílá				
145	Riboflavin	Lactoflavin		201-507-1/ 204-988-6	Žlutá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 101)	
146	Karamel	Caramel		232-435-9	Hnědá			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 150)	

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour indexČíslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
147	Paprikový extrakt, kapsanthin, kapsorubin	Capsanthin, capso-rubin		207-364-1/ 207-425-2	Oranžová			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 160c)	
148	Betanin (betalainová červeně)	Beetroot red	7659-95-2	231-628-5	Červená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 162)	
149	Anthokyany (kyanidin peonidin malvidin delfinidin petunidin pelargonidin)	Anthocyanins	528-58-5 134-01-0 528-53-0 643-84-5 134-04-3	208-438-6 205-125-6 211-403-8 208-437-0 — 205-127-7	Červená			Kritéria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 163)	
150	Stearáty hliníku, zinku, hořčíku a vápníku	Aluminum stearate Zinc stearate Magnesium stearate Calcium stearate	7047-84-9 557-05-1 557-04-0 216-472-8	230-325-5 209-151-9 209-150-3 216-472-8	Bílá				
151	3',3''-Dibromthymolsulfonftalein	Bromothymol blue	76-59-5	200-971-2	Modrá	Přípravky, které se oplachují			
152	3,3',5,5'-Tetrabrom- <i>m</i> -kresolsulfonftalein	Bromocresol green	76-60-8	200-972-8	Zelená	Přípravky, které se oplachují			
153	[4-[(4,5-Dihydro-3-methyl-5-oxo-1-fenyl-1 <i>H</i> -pyrazol-4-yl)azo]-3-hydroxynaftalen-1-sulfonát sodný Kyselá červeně 195	Acid red 195	12220-24-5	—	Červená	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.			

(¹) Pro použití jako filtr ultrafialového záření, viz příloha VI, č. 27.

PŘÍLOHA V

SEZNAM KONZERVAČNÍCH PŘÍSD PVOLENÝCH V KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVCÍCH

Úvod

1. Pro účely tohoto seznamu se rozumí:

- „solemi“ sodné, draselné, vápenaté, hořečnaté a ammonné soli a soli ethanolamonia; a dále chloridy, bromidy, sulfáty a acetáty,
- „estery“ methyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl a fenylestery.

2. Veškeré konečné výrobky obsahující formaldehyd nebo látky uvedené v této příloze, z nichž se uvolňuje formaldehyd, musí být označeny upozorněním „obsahuje formaldehyd“, jestliže koncentrace formaldehydu v konečném výrobku překročí 0,05 %.

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1	Kyselina benzoová a její sodná sůl	Benzoic acid	65-85-0	200-618-2	Přípravky, které se oplachují, s výjimkou přípravků pro ústní hygienu Přípravky pro ústní hygienu Přípravky, které se neoplachují	2,5 % (jako kyselina)		
		Sodium Benzoate	532-32-1	208-534-8		1,7 % (jako kyselina)		
						0,5 % (jako kyselina)		
1a	Jiné soli kyseliny benzoové než ty, jež jsou uvedeny pod referenčním číslem 1, a estery kyseliny benzoové	Ammonium benzoate, calcium benzoate, potassium benzoate, magnesium benzoate, MEA-benzoate, methyl benzoate, ethyl benzoate, propyl benzoate, butyl benzoate, isobutyl benzoate, isopropyl benzoate, phenyl benzoate	1863-63-4, 2090-05-3, 582-25-2, 553-70-8, 4337-66-0, 93-58-3, 93-89-0, 2315-68-6, 136-60-7, 120-50-3, 939-48-0, 93-99-2	217-468-9, 218-235-4, 209-481-3, 209-045-2, 224-387-2, 202-259-7, 202-284-3, 219-020-8, 205-252-7, 204-401-3, 213-361-6, 202-293-2		0,5 % (jako kyselina)		

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2	Kyselina propionová a její soli	Propionic acid, ammonium propionate, calcium propionate, magnesium propionate, potassium propionate, sodium propionate	79-09-4, 17496-08-1, 4075-81-4, 557-27-7, 327-62-8, 137-40-6	201-176-3, 241-503-7, 223-795-8, 209-166-0, 206-323-5, 205-290-4		2 % (jako kyselina)		
3	Kyselina salicylová ⁽¹⁾ a její soli	Salicylic acid, calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA-salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate	69-72-7, 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3, 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (jako kyselina)	Nepoužívat v pro děti do 3 let, s výjimkou šamponů.	Nepoužívat pro děti do 3 let ⁽²⁾ .
4	Hexa-2,4-dienová kyselina a její soli	Sorbic acid calcium sorbate, sodium sorbate, potassium sorbate	110-44-1, 7492-55-9, 7757-81-5, 24634-61-5	203-768-7, 231-321-6, 231-819-3, 246-376-1		0,6 % (jako kyselina)		
5	Formaldehyd a paraformaldehyd ⁽³⁾	Formaldehyde Paraformaldehyde	50-00-0, 30525-89-4	200-001-8	Přípravky pro ústní hygienu Jiné přípravky	0,1 % (jako volný formaldehyd) 0,2 % (jako volný formaldehyd)	Nepoužívat v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích).	
6	Přesunuto nebo vymazáno							
7	Bifenyl-2-ol a jeho soli	o-Phenylphenol, sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate, MEA o-phenylphenate	90-43-7, 132-27-4, 13707-65-8, 84145-04-0	201-993-5, 205-055-6, 237-243-9, 282-227-7		0,2 % (jako fenol)		
8	Pyrithion zinečnatý ⁽⁴⁾	Zinc pyrithione	13463-41-7	236-671-3	Přípravky na vlasy Jiné přípravky	1,0 % 0,5 %	Jen přípravky, které se oplachují. Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, částí těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Anorganické siřičitany a hydrogensířičitany (³)	Sodium sulfite, ammonium bisulfite, ammonium sulfite, potassium sulfite, potassium hydrogen sulfite, sodium bisulfite, sodium metabisulfite, potassium metabisulfite	7757-83-7, 10192-30-0, 10196-04-0, 10117-38-1, 7773-03-7, 7631-90-5, 7681-57-4, 16731-55-8	231-821-4, 233-469-7, 233-484-9, 233-321-1, 231-870-1, 231-548-0, 231-673-0, 240-795-3		0,2 % (jako volný SO ₂)		
10	Přesunuto nebo vymazáno							
11	Chlorbutanol	Chlorobutanol	57-15-8	200-317-6		0,5 %	Nepoužívat v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích).	Obsahuje chlorbutanol
12	Kyselina 4-hydroxybenzoová, její soli a estery	4-Hydroxybenzoic acid, methylparaben, butylparaben, potassium ethylparaben, potassium paraben, propylparaben, isobutylparaben, sodium methylparaben, sodium ethylparaben, sodium propylparaben, sodium butylparaben, sodium isobutylparaben, ethylparaben, sodium paraben, isopropylparaben, potassium methylparaben, potassium butylparaben, potassium propylparaben, sodium propylparaben, calcium paraben, phenylparaben	99-96-7, 99-76-3, 94-26-8, 36457-19-9, 16782-08-4, 94-13-3, 4247-02-3, 5026-62-0, 35285-68-8, 35285-69-9, 36457-20-2, 84930-15-4, 120-47-8, 114-63-6, 4191-73-5, 2611-07-2, 38566-94-8, 84930-17-4, 35285-69-9, 69959-44-0, 17696-62-7	202-804-9, 202-785-7, 202-318-7, 253-048-1, 240-830-2, 202-307-7, 224-208-8, 225-714-1, 252-487-6, 252-488-1, 253-049-7, 284-595-4, 204-399-4, 204-051-1, 224-069-3, 247-464-2, 254-009-1, 284-597-5, 252-488-1, 274-235-4, 241-698-9		0,4 % (jako kyselina) pro jeden ester, 0,8 % (jako kyselina) pro směsi esterů		
13	3-Acetyl-6-methylpyran-2,4 (3H)-dion a jeho soli	Dehydroacetic acid, sodium dehydroacetate	520-45-6, 4418-26-2, 16807-48-0	208-293-9, 224-580-1		0,6 % (jako kyselina)	Nepoužívat v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích).	
14	Kyselina mravenčí a její sodná sůl	Formic acid, sodium formate	64-18-6, 141-53-7	200-579-1, 205-488-0		0,5 % (jako kyselina)		

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15	3,3'-Dibrom-4,4'-(hexan-1,6-diylodioxy) dibenzimidamid a jeho soli (včetně isethionátu)	Dibromohexamidinelsethionate	93856-83-8	299-116-4		0,1 %		
16	Thiomersal	Thimerosal	54-64-8	200-210-4	Přípravky na oči	0,007 % (Hg) Ve směsi s ostatními sloučeninami rtuti povolenými v tomto nařízení zůstává nejvyšší koncentrace rtuti stanovena na 0,007 %.		Obsahuje thiomersal.
17	Fenylrtuťnaté soli (včetně borátu)	Phenyl Mercuric Acetate, Phenyl Mercuric Benzoate	62-38-4, 94-43-9	200-532-5, 202-331-8	Přípravky na oči	0,007 % (Hg) Ve směsi s ostatními sloučeninami rtuti povolenými v tomto nařízení zůstává nejvyšší koncentrace rtuti stanovena na 0,007 %.		Obsahuje fenylrtuťnaté sloučeniny.
18	Kyselina undec-10-enová a její soli	Undecylenic acid, potassium undecylenate, sodium undecylenate, calcium undecylenate, TEA-undecylenate, MEA-undecylenate	112-38-9, 6159-41-7, 3398-33-2, 1322-14-1, 84471-25-0, 56532-40-2	203-965-8, 222-264-8, 215-331-8, 282-908-9, 260-247-7		0,2 % (jako kyselina)		
19	1,3-bis(2-Ethylhexyl)-5-methylhexahydropyrimidin-5-amin	Hexetidine	141-94-6	205-513-5		0,1 %		

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, částí těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
20	5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	30007-47-7	250-001-7	Přípravky, které se oplachují	0,1 %	Zabraňte vzniku nitrosoaminů.	
21	Bronopol	2-Bromo-5-nitropropane-1,3-diol	52-51-7	200-143-0		0,1 %	Zabraňte vzniku nitrosoaminů.	
22	2,4-Dichlorbenzylalkohol	Dichlorobenzyl Alcohol	1777-82-8	217-210-5		0,15 %		
23	1-(4-Chlorfenyl)-3-(3,4-dichlorofenyl)močovina (6)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1		0,2 %	Kritéria čistoty: 3,3',4,4'-tetrachlorazobenzen < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachlorazoxybenzen < 1 ppm	
24	Chlorkresol	p-Chloro-m-Cresol	59-50-7	200-431-6	Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice.	0,2 %		
25	5-Chlor-2-(2,4-dichlorfenoxy)fenol	Triclosan	3380-34-5	222-182-2		0,3 %		
26	Chlorxylenol	Chloroxylenol	88-04-0	201-793-8		0,5 %		
27	1,1'-Methylenbis{3-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]močovina}	Imidazolidinyl urea	39236-46-9	254-372-6		0,6 %		
28	Poly[biguanid-N,N''-diyl]hexan-1,6-diyl]	Polyaminopropyl biguanide	70170-61-5, 28757-47-3, 133029-32-0			0,3 %		
29	2-Fenoxyethan-1-ol	Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7		1,0 %		
30	Methenamin	Methenamine	100-97-0	202-905-8		0,15 %		

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
31	Methenamin-3-chlorallylchlorid	Quaternium-15	4080-31-3	223-805-0		0,2 %		
32	1-(4-Chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on 2	Climbazole	38083-17-9	253-775-4		0,5 %		
33	1,3-bis(Hydroxymethyl)-5,5-dimethyl-imidazolidin-2,4-dion	DMDM Hydantoin	6440-58-0	229-222-8		0,6 %		
34	Benzylalkohol (?)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9		1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl) pyridin-2(1H)-on a jeho monoethanolaminová sůl	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl) 2-pyridon, Piroctone Olamine	50650-76-5, 68890-66-4	272-574-2	Přípravky, které se oplachují Jiné přípravky	1,0 % 0,5 %		
36	Přesunuto nebo vymazáno							
37	2,2'-Methylen-bis(6-brom-4-chlorfenol)	Bromochlorophene	15435-29-7	239-446-8		0,1 %		
38	4-Isopropyl-m-kresol	o-Cymen-5-ol	3228-02-2	221-761-7		0,1 %		
39	Směs látek 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on s chloridem hořečnatým a dusičnanem hořečnatým	Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6		0,0015 % (směsi v poměru 3:1 látek 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on		
40	2-Benzyl-4-chlorfenol	Chlorophene	120-32-1	204-385-8		0,2 %		
41	2-Chloracetamid	Chloroacetamide	79-07-2	201-174-2		0,3 %		Obsahuje chloracetamid.

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, částí těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
42	N,N''-bis(4-Chlorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanbis(imidamid) a jeho diglukonát, diacetát a dihydrochlorid	Chlorhexidine, Chlorhexidine Diacetate, Chlorhexidine Digluconate, Chlorhexidine Dihydrochloride	55-56-1, 56-95-1, 18472-51-0, 3697-42-5	200-238-7, 200-302-4, 242-354-0, 223-026-6		0,3 % (jako chlorhexidin)		
43	1-Fenoxypropan-2-ol (*)	Phenoxyisopropanol	770-35-4	212-222-7	Jen pro přípravky, které se oplachují	1,0 %		
44	Alkyl (C ₁₂₋₂₂) trimethylamoniumbromid a chlorid	Behentrimonium chloride, cetrimonium bromide, cetrimonium chloride, laurrimonium bromide, laurrimonium chloride, stearrimonium bromide, stearrimonium chloride	17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1		0,1 %		
45	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin	Dimethyl Oxazolidine	51200-87-4	257-048-2		0,1 %	pH > 6	
46	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidin-4-yl)-N-(hydroxymethyl)močovina	Diazolidinyl Urea	78491-02-8	278-928-2		0,5 %		
47	4,4'-(Hexan-1,6-diylodioxy)bis(benzenkarboximidamid) a jeho soli (včetně isethionátu a p-hydroxybenzoátu)	Hexamidine, Hexamidine diisethionate, Hexamidine paraben	3811-75-4, 659-40-5, 93841-83-9	211-533-5, 299-055-3		0,1 %		
48	Glutaraldehyd (pentan-1,5-dial)	Glutaral	111-30-8	203-856-5		0,1 %	Nepoužívat v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích).	Obsahuje glutaraldehyd (*).
49	5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyklo [3.3.0] oktan	7-Ethylbicyclooxazolidine	7747-35-5	231-810-4		0,3 %	Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu a v přípravcích určených pro styk se sliznicemi.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
50	3-(4-Chlorfenoxi)-propan-1,2 diol	Chlorphenesin	104-29-0	203-192-6		0,3 %		
51	(Hydroxymethyl)aminoacetát sodný	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %		
52	Chlorid stříbrný zakotvený na oxidu titaničitém	Silver chloride	7783-90-6	232-033-3		0,004 % (jako AgCl)	20 % hmotn. AgCl na TiO ₂ . Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let, v přípravcích pro ústní hygienu a v přípravcích na oči a rty.	
53	Benzyl dimethyl(2-{2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenoxy]ethoxy}ethyl)amonium-chlorid	Benzethonium Chloride	121-54-0	204-479-9	a) Přípravky, které se oplachují b) Přípravky, které se neoplachují, vyjma přípravky pro ústní hygienu	0,1 %		
54	Benzalkoniumchlorid, bromid a sůl s cukernou kyselinou (¹⁰)	Benzalkonium chloride, benzalkonium bromide, benzalkonium saccharinate	8001-54-5, 63449-41-2, 91080-29-4, 68989-01-5, 68424-85-1, 68391-01-5, 61789-71-7, 85409-22-9	264-151-6, 293-522-5, 273-545-7, 270-325-2, 269-919-4, 263-080-8, 287-089-1		0,1 % (jako benzalkonium-chlorid)		Zabraňte styku s očima.
55	(Fenylmethoxy)methanol	Benzylhemiformal	14548-60-8	238-588-8	Přípravky, které se oplachují	0,15 %		

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, částí těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
56	3-Jodprop-2-yn-1-yl-N-butylkarbamát	Iodopropynyl butylcarbamate	55406-53-6	259-627-5	a) Přípravky, které se oplachují b) Přípravky, které se neoplachují c) Deodoranty/antiperspiranty	a) 0,02 % b) 0,01 % c) 0,0075 %	Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu a v přípravcích na rty. a) Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let, s výjimkou přípravků do koupele/sprchových gelů a šamponů. b) Nepoužívat v tělových lotionech a tělových krémech ⁽¹³⁾ . b) a c) Nepoužívat v přípravcích pro děti do 3 let.	a) Nepoužívat pro děti do 3 let ⁽¹¹⁾ . b) a c) Nepoužívat pro děti do 3 let ⁽¹²⁾ .
57	2-Methylisothiazol-3(2H)-on	Methylisothiazolinone	2682-20-4	220-239-6		0,01 %		

⁽¹⁾ Pro jiná použití než jako konzervační přísada, viz příloha III, č. 98.

⁽²⁾ Pouze pro přípravky, které by mohly být použity pro děti do 3 let a které zůstávají v delším styku s kůží.

⁽³⁾ Pro jiná použití než jako konzervační přísada, viz příloha III, č. 13.

⁽⁴⁾ Pro jiná použití než jako konzervační přísada, viz příloha III, č. 101.

⁽⁵⁾ Pro jiná použití než jako konzervační přísada, viz příloha III, č. 99.

⁽⁶⁾ Pro jiná použití než jako konzervační přísada, viz příloha III, č. 100.

⁽⁷⁾ Pro jiná použití než jako konzervační přísada, viz příloha III, č. 45 a 68.

⁽⁸⁾ Pro jiná použití než jako konzervační přísada, viz příloha III, č. 54.

⁽⁹⁾ Pouze pokud koncentrace překročí 0,05 %.

⁽¹⁰⁾ Pro jiná použití než jako konzervační přísada, viz příloha III, č. 65.

⁽¹¹⁾ Pouze pro jiné přípravky než přípravky do koupele/sprchové gely a šampony, které by mohly být použity pro děti do tří let.

⁽¹²⁾ Pouze pro přípravky, které by mohly být použity pro děti do tří let.

⁽¹³⁾ Týká se všech přípravků, které se mají aplikovat na velkou část těla.

PŘÍLOHA VI

SEZNAM FILTRŮ ULTRAFIALOVÉHO ZÁŘENÍ POVOLENÝCH V KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVCÍCH

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	n Chemický název/INN/XAN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1	Kyselina 4-aminobenzoová	PABA	150-13-0	205-753-0		5 %		
2	N,N,N-Trimethyl-4-[(4,7,7-trimethyl-3-oxobicyklo[2.2.1]heptan-2-yliden)methyl]anilinum-methyl-sulfát	Camphor Benzalkonium Methosulfate	52793-97-2	258-19 -8		6 %		
3	3,3,5-Trimethylcyclohexyl-2-hydroxybenzoát/Homosalát	Homosalate	118-56-9	204-260-8		10 %		
4	2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon/Oxybenzon	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5		10 %		Obsahuje oxybenzon (!).
5	Přesunuto nebo vymazáno							
6	Kyselina 2-fenylbenzimidazol-5-sulfonová a její soli s draslíkem, sodíkem a triethanolaminem/Ensulizol	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	27503-81-7	248-502-0		8 % (jako kyselina)		
7	3,3'-(1,4-Fenylendimethylen)bis(7, 7-dimethyl-2-oxobicyklo-[2.2.1]hept-1-yl-methansulfonová kyselina a její soli/Ekamsul	Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid	92761-26-7, 90457-82-2	410-960-6		10 % (jako kyselina)		
8	1-(4-terc-Butylfenyl)-3-(4-methoxyfenyl)propan-1,3-dion/Avobe zon	Butyl Methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6		5 %		
9	4[(4,7,7-Trimethyl-3-oxobicyklo[2.2.1]yliden)methyl]benzen-1-sulfonová kyselina a její soli	Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	56039-58-8			6 % (jako kyselina)		
10	2-Ethylhexyl-3,3-difenyl-2-kyanoprop-2-enoát/Oktokrylen	Octocrylene	6197-30-4 ¹	228-250-8		10 % (jako kyselina)		
11	Polymer N-((2 a 4)-[(2-oxoborn-3-ylidin)methyl]benzyl)akrylamidu	Polyacrylamidomethyl Benzylidene Camphor	113783-6 -2	0		6 %		
12	2-Ethylhexyl-(4-methoxycinnamát)/Oktinoxat	Ethylhexyl Methoxycinnamate	5466-77-3	226-775-7		10 %		
13	Ethoxylovaný ethyl-4-aminobenzoát	PEG-25 PABA	116242-27-4			10 %		
14	Isopentyl-4-methoxycinnamát/Amiloxat	Isoamyl p-methoxycinnamate	71617-10-2	275-702-5		10 %		

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN/XAN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15	N ² ,N ⁴ ,N ⁶ -tris[4-(2-Ethylhexyloxy)fenyl]-1,3,5-triazin-2,4,6-triamin	Ethylhexyl Triazone	88122-99-0	402-070-1		5 %		
16	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)6{[3(1,1,1, 3,5,5,5-heptamethyltrisiloxan-3-yl)-2-methylpropyl]-4-methylfenol	Drometrizole Trisiloxane	155633-54-8			15 %		
17	bis(2-Ethylhexyl)-4,4'({6[4(N-terc-butylkarbamoyl)anilino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl}diimino)dibenzoát/Isotrizinol (USAN)	Diethylhexyl Butamido Triazone	154702-15-5			10 %		
18	3-(4-Methylbenzyliden)-dl-kafr/Enzakamen	4-Methylbenzylidene Camphor	38102-62-4/36861-47-9	- / 253-242-6		4 %		
19	3-Benzylidenkafr	3-Benzylidene Camphor	15087-24-8	239-139-9		2 %		
20	2-Ethylhexylsalicylát/Oktisalát	Ethylhexyl Salicylate	118-60-5	204-263-4		5 %		
21	2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoát/Padimat O (USAN:BAN)	Ethylhexyl Dimethyl PABA	21245-02-3	244-289-3		8 %		
22	2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon-5-sulfonová kyselina a její sodná sůl/Sulisobenzon	Benzophenone-4, Benzophenone-5	4065-45-6/6628-37-1	223-772-2 / -		5 % (jako kyselina)		
23	2,2'-Methylenbis[6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol]/ Bisoktrizol	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 %		
24	Monosodná sůl 2,2'-(1,4-Fenyl)bis(1H-benzimidazol-4,6-disulfonové kyseliny/Bisdisulizol disodný (USAN)	Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate	180898-37-7	429-750-0		10 % (jako kyselina)		
25	2,4-bis[4-(2-Ethylhexyloxy)2-hydroxyfenyl]6-(4-methoxyfenyl)1,3,5-triazin/ Bemotrizinol	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine	187393-00-6			10 %		
26	Dimethikodiethylbenzalmalonát	Polysilicone-15	207574-74-1	426-000-4		10 %		
27	Oxid titaničitý ⁽²⁾	Titanium Dioxide	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/205-280-1/215-282-2		25 %		
28	Hexyl-2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]benzoát	Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate	302776-68-7	443-860-6		10 % v přípravcích ke slunění		

⁽¹⁾ Nevyžaduje se, je-li koncentrace 0,5 % nebo nižší a je-li látka použita pouze pro účely ochrany výrobku.

⁽²⁾ Pro použití jako barvivo, viz příloha IV, č. 143.

PŘÍLOHA VII

SYMBOLY PRO POUŽITÍ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA OBALU, DO KTERÉHO JE VÝROBEK PLNĚN

1. Odkaz na připojené informace



2. Doba trvanlivosti po otevření



3. Datum minimální trvanlivosti



PŘÍLOHA VIII

SEZNAM VALIDOVANÝCH ALTERNATIVNÍCH METOD KE ZKOUŠKÁM NA ZVÍŘATECH

Tato příloha uvádí alternativní metody validované Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM) Společného výzkumného střediska, které splňují požadavky tohoto nařízení a které nejsou uvedeny v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. Protože zkoušky na zvířatech nemusí být alternativní metodou zcela nahrazeny, mělo by být v příloze VIII uvedeno, zda konkrétní alternativní metoda nahrazuje zkoušky na zvířatech zcela nebo částečně.

Referenční číslo	Validované alternativní metody	Rozsah nahrazení: zcela nebo částečně
A	B	C

PŘÍLOHA IX

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následné změny**(podle článku 33)**

Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976	(Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169)
Směrnice Rady 79/661/EHS ze dne 24. července 1979	(Úř. věst. L 192, 31.7.1979, s. 35)
Směrnice Komise 82/147/EHS ze dne 11. února 1982	(Úř. věst. L 63, 6.3.1982, s. 26)
Směrnice Rady 82/368/EHS ze dne 17. května 1982	(Úř. věst. L 167, 15.6.1982, s. 1)
Směrnice Komise 83/191/EHS ze dne 30. března 1983	(Úř. věst. L 109, 26.4.1983, s. 25)
Směrnice Komise 83/341/EHS ze dne 29. června 1983	(Úř. věst. L 188, 13.7.1983, s. 15)
Směrnice Komise 83/496/EHS ze dne 22. září 1983	(Úř. věst. L 275, 8.10.1983, s. 20)
Směrnice Rady 83/574/EHS ze dne 26. října 1983	(Úř. věst. L 332, 28.11.1983, s. 38)
Směrnice Komise 84/415/EHS ze dne 18. července 1984	(Úř. věst. L 228, 25.8.1984, s. 31)
Směrnice Komise 85/391/EHS ze dne 16. července 1985	(Úř. věst. L 224, 22.8.1985, s. 40)
Směrnice Komise 86/179/EHS ze dne 28. února 1986	(Úř. věst. L 138, 24.5.1986, s. 40)
Směrnice Komise 86/199/EHS ze dne 26. března 1986	(Úř. věst. L 149, 3.6.1986, s. 38)
Směrnice Komise 87/137/EHS ze dne 2. února 1987	(Úř. věst. L 56, 26.2.1987, s. 20)
Směrnice Komise 88/233/EHS ze dne 2. března 1988	(Úř. věst. L 105, 26.4.1988, s. 11)
Směrnice Rady 88/667/EHS ze dne 21. prosince 1988	(Úř. věst. L 382, 31.12.1988, s. 46)
Směrnice Komise 89/174/EHS ze dne 21. února 1989	(Úř. věst. L 64, 8.3.1989, s. 10)
Směrnice Rady 89/679/EHS ze dne 21. prosince 1989	(Úř. věst. L 398, 30.12.1989, s. 25)
Směrnice Komise 90/121/EHS ze dne 20. února 1990	(Úř. věst. L 71, 17.3.1990, s. 40)
Směrnice Komise 91/184/EHS ze dne 12. března 1991	(Úř. věst. L 91, 12.4.1991, s. 59)
Směrnice Komise 92/8/EHS ze dne 18. února 1992	(Úř. věst. L 70, 17.3.1992, s. 23)
Směrnice Komise 92/86/EHS ze dne 21. října 1992	(Úř. věst. L 325, 11.11.1992, s. 18)
Směrnice Rady 93/35/EHS ze dne 14. června 1993	(Úř. věst. L 151, 23.6.1993, s. 32)
Směrnice Komise 93/47/EHS ze dne 22. června 1993	(Úř. věst. L 203, 13.8.1993, s. 24)
Směrnice Komise 94/32/ES ze dne 29. června 1994	(Úř. věst. L 181, 15.7.1994, s. 31)
Směrnice Komise 95/17/ES ze dne 19. června 1995	(Úř. věst. L 140, 23.6.1995, s. 26)
Směrnice Komise 95/34/ES ze dne 10. července 1995	(Úř. věst. L 167, 18.7.1995, s. 19)
Směrnice Komise 96/41/ES ze dne 25. června 1996	(Úř. věst. L 198, 8.8.1996, s. 36)
Směrnice Komise 97/1/ES ze dne 10. ledna 1997	(Úř. věst. L 16, 18.1.1997, s. 85)
Směrnice Komise 97/18/ES ze dne 17. dubna 1997	(Úř. věst. L 114, 1.5.1997, s. 43)
Směrnice Komise 97/45/ES ze dne 14. července 1997	(Úř. věst. L 196, 24.7.1997, s. 77)
Směrnice Komise 98/16/ES ze dne 5. března 1998	(Úř. věst. L 77, 14.3.1998, s. 44)
Směrnice Komise 98/62/ES ze dne 3. září 1998	(Úř. věst. L 253, 15.9.1998, s. 20)
Směrnice Komise 2000/6/ES ze dne 29. února 2000	(Úř. věst. L 56, 1.3.2000, s. 42)
Směrnice Komise 2000/11/ES ze dne 10. března 2000	(Úř. věst. L 65, 14.3.2000, s. 22)
Směrnice Komise 2000/41/ES ze dne 19. června 2000	(Úř. věst. L 145, 20.6.2000, s. 25)
Směrnice Komise 2002/34/ES ze dne 15. dubna 2002	(Úř. věst. L 102, 18.4.2002, s. 19)
Směrnice Komise 2003/1/ES ze dne 6. ledna 2003	(Úř. věst. L 5, 10.1.2003, s. 14)

Směrnice Komise 2003/16/ES ze dne 19. února 2003	(Úř. věst. L 46, 20.2.2003, s. 24)
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/15/ES ze dne 27. února 2003	(Úř. věst. L 66, 11.3.2003, s. 26)
Směrnice Komise 2003/80/ES ze dne 5. září 2003	(Úř. věst. L 224, 6.9.2003, s. 27)
Směrnice Komise 2003/83/ES ze dne 24. září 2003	(Úř. věst. L 238, 25.9.2003, s. 23)
Směrnice Komise 2004/87/ES ze dne 7. září 2004	(Úř. věst. L 287, 8.9.2004, s. 4)
Směrnice Komise 2004/88/ES ze dne 7. září 2004	(Úř. věst. L 287, 8.9.2004, s. 5)
Směrnice Komise 2004/94/ES ze dne 15. září 2004	(Úř. věst. L 294, 17.9.2004, s. 28)
Směrnice Komise 2004/93/ES ze dne 21. září 2004	(Úř. věst. L 300, 25.9.2004, s. 13)
Směrnice Komise 2005/9/ES ze dne 28. ledna 2005	(Úř. věst. L 27, 29.1.2005, s. 46)
Směrnice Komise 2005/42/ES ze dne 20. června 2005	(Úř. věst. L 158, 21.6.2005, s. 17)
Směrnice Komise 2005/52/ES ze dne 9. září 2005	(Úř. věst. L 234, 10.9.2005, s. 9)
Směrnice Komise 2005/80/ES ze dne 21. listopadu 2005	(Úř. věst. L 303, 22.11.2005, s. 32)
Směrnice Komise 2006/65/ES ze dne 19. července 2006	(Úř. věst. L 198, 20.7.2006, s. 11)
Směrnice Komise 2006/78/ES ze dne 29. září 2006	(Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 56)
Směrnice Komise 2007/1/ES ze dne 29. ledna 2007	(Úř. věst. L 25, 1.2.2007, s. 9)
Směrnice Komise 2007/17/ES ze dne 22. března 2007	(Úř. věst. L 82, 23.3.2007, s. 27)
Směrnice Komise 2007/22/ES ze dne 17. dubna 2007	(Úř. věst. L 101, 18.4.2007, s. 11)
Směrnice Komise 2007/53/ES ze dne 29. srpna 2007	(Úř. věst. L 226, 30.8.2007, s. 19)
Směrnice Komise 2007/54/ES ze dne 29. srpna 2007	(Úř. věst. L 226, 30.8.2007, s. 21)
Směrnice Komise 2007/67/ES ze dne 22. listopadu 2007	(Úř. věst. L 305, 23.11.2007, s. 22)
Směrnice Komise 2008/14/ES ze dne 15. února 2008	(Úř. věst. L 42, 16.2.2008, s. 43)
Směrnice Komise 2008/42/ES ze dne 3. dubna 2008	(Úř. věst. L 93, 4.4.2008, s. 13)
Směrnice Komise 2008/88/ES ze dne 23. září 2008	(Úř. věst. L 256, 24.9.2008, s. 12)
Směrnice Komise 2008/123/ES ze dne 18. prosince 2008	(Úř. věst. L 340, 19.12.2008, s. 71)
Směrnice Komise 2009/6/ES ze dne 4. února 2009	(Úř. věst. L 36, 5.2.2009, s. 15)
Směrnice Komise 2009/36/ES ze dne 16. dubna 2009	(Úř. věst. L 98, 17.4.2009, s. 31)

ČÁST B

**Seznam lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu a použitelnost
(podle článku 33)**

Směrnice	Lhůta pro provedení
Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976	30.1.1978
Směrnice Rady 79/661/EHS ze dne 24. července 1979	30.7.1979
Směrnice Komise 82/147/EHS ze dne 11. února 1982	31.12.1982
Směrnice Rady 82/368/EHS ze dne 17. května 1982	31.12.1983
Směrnice Komise 83/191/EHS ze dne 30. března 1983	31.12.1984
Směrnice Komise 83/341/EHS ze dne 29. června 1983	31.12.1984
Směrnice Komise 83/496/EHS ze dne 22. září 1983	31.12.1984
Směrnice Rady 83/574/EHS ze dne 26. října 1983	31.12.1984
Směrnice Komise 84/415/EHS ze dne 18. července 1984	31.12.1985
Směrnice Komise 85/391/EHS ze dne 16. července 1985	31.12.1986

Směrnice	Lhůta pro provedení
Směrnice Komise 86/179/EHS ze dne 28. února 1986	31.12.1986
Směrnice Komise 86/199/EHS ze dne 26. března 1986	31.12.1986
Směrnice Komise 87/137/EHS ze dne 2. února 1987	31.12.1987
Směrnice Komise 88/233/EHS ze dne 2. března 1988	30.9.1988
Směrnice Rady 88/667/EHS ze dne 21. prosince 1988	31.12.1993
Směrnice Komise 89/174/EHS ze dne 21. února 1989	31.12.1989
Směrnice Rady 89/679/EHS ze dne 21. prosince 1989	3.1.1990
Směrnice Komise 90/121/EHS ze dne 20. února 1990	31.12.1990
Směrnice Komise 91/184/EHS ze dne 12. března 1991	31.12.1991
Směrnice Komise 92/8/EHS ze dne 18. února 1992	31.12.1992
Směrnice Komise 92/86/EHS ze dne 21. října 1992	30.6.1993
Směrnice Rady 93/35/EHS ze dne 14. června 1993	14.6.1995
Směrnice Komise 93/47/EHS ze dne 22. června 1993	30.6.1994
Směrnice Komise 94/32/ES ze dne 29. června 1994	30.6.1995
Směrnice Komise 95/17/ES ze dne 19. června 1995	30.11.1995
Směrnice Komise 95/34/ES ze dne 10. července 1995	30.6.1996
Směrnice Komise 96/41/ES ze dne 25. června 1996	30.6.1997
Směrnice Komise 97/1/ES ze dne 10. ledna 1997	30.6.1997
Směrnice Komise 97/18/ES ze dne 17. dubna 1997	31.12.1997
Směrnice Komise 97/45/ES ze dne 14. července 1997	30.6.1998
Směrnice Komise 98/16/ES ze dne 5. března 1998	1.4.1998
Směrnice Komise 98/62/ES ze dne 3. září 1998	30.6.1999
Směrnice Komise 2000/6/ES ze dne 29. února 2000	1.7.2000
Směrnice Komise 2000/11/ES ze dne 10. března 2000	1.6.2000
Směrnice Komise 2000/41/ES ze dne 19. června 2000	29.6.2000
Směrnice Komise 2002/34/ES ze dne 15. dubna 2002	15.4.2003
Směrnice Komise 2003/1/ES ze dne 6. ledna 2003	15.4.2003
Směrnice Komise 2003/16/ES ze dne 19. února 2003	28.2.2003
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/15/ES ze dne 27. února 2003	10.9.2004
Směrnice Komise 2003/80/ES ze dne 5. září 2003	11.9.2004
Směrnice Komise 2003/83/ES ze dne 24. září 2003	23.9.2004
Směrnice Komise 2004/87/ES ze dne 7. září 2004	1.10.2004
Směrnice Komise 2004/88/ES ze dne 7. září 2004	1.10.2004
Směrnice Komise 2004/94/ES ze dne 15. září 2004	21.9.2004
Směrnice Komise 2004/93/ES ze dne 21. září 2004	30.9.2004
Směrnice Komise 2005/9/ES ze dne 28. ledna 2005	16.2.2006
Směrnice Komise 2005/42/ES ze dne 20. června 2005	31.12.2005
Směrnice Komise 2005/52/ES ze dne 9. září 2005	1.1.2006
Směrnice Komise 2005/80/ES ze dne 21. listopadu 2005	22.5.2006
Směrnice Komise 2006/65/ES ze dne 19. července 2006	1.9.2006
Směrnice Komise 2006/78/ES ze dne 29. září 2006	30.3.2007

Směrnice	Lhůta pro provedení
Směrnice Komise 2007/1/ES ze dne 29. ledna 2007	21.8.2007
Směrnice Komise 2007/17/ES ze dne 22. března 2007	23.9.2007
Směrnice Komise 2007/22/ES ze dne 17. dubna 2007	18.1.2008
Směrnice Komise 2007/53/ES ze dne 29. srpna 2007	19.4.2008
Směrnice Komise 2007/54/ES ze dne 29. srpna 2007	18.3.2008
Směrnice Komise 2007/67/ES ze dne 22. listopadu 2007	31.12.2007
Směrnice Komise 2008/14/ES ze dne 15. února 2008	16.8.2008
Směrnice Komise 2008/42/ES ze dne 3. dubna 2008	4.10.2008
Směrnice Komise 2008/88/ES ze dne 23. září 2008	14.2.2009
Směrnice Komise 2008/123/ES ze dne 18. prosince 2008	8.7.2009
Směrnice Komise 2009/6/ES ze dne 4. února 2009	5.8.2009
Směrnice Komise 2009/36/ES ze dne 16. dubna 2009	15.11.2009

PŘÍLOHA X

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 76/768/EHS	Toto nařízení
Článek 1	Čl. 2 odst. 1 písm. a)
Článek 2	Článek 3
Článek 3	—
Čl. 4 odst. 1	Čl. 14 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	Článek 17
Článek 4a	Článek 18
Článek 4b	Čl. 15 odst. 1
Článek 5	—
Článek 5a	Článek 33
Čl. 6 odst. 1 a 2	Čl. 19 odst. 1, 2, 3 a 4
Čl. 6 odst. 3	Článek 20
Čl. 7 odst. 1	Článek 9
Čl. 7 odst. 2	Čl. 19 odst. 5 a 6
Čl. 7 odst. 3	Článek 13
Čl. 7a odst. 1 písm. h)	Článek 21
Čl. 7a odst. 1, 2 a 3	Články 10 a 11, příloha I
Čl. 7a odst. 4	Článek 13
Čl. 7a odst. 5	Články 29 a 34
Čl. 8 odst. 1	Článek 12
Čl. 8 odst. 2	Článek 31
Článek 8a	—
Článek 9	Článek 35
Článek 10	Článek 32
Článek 11	—
Článek 12	Článek 27
Článek 13	Článek 28
Článek 14	—
Článek 15	—
Příloha I	7. bod odůvodnění
Příloha II	Příloha II
Příloha III	Příloha III
Příloha IV	Příloha IV
Příloha V	—
Příloha VI	Příloha V
Příloha VII	Příloha VI
Příloha VIII	Příloha VII
Příloha VIIIa	Příloha VII
Příloha IX	Příloha VIII
—	Příloha IX
—	Příloha X

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2009 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 000 EUR ročně (*)
Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	100 EUR měsíčně (*)
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	700 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	70 EUR měsíčně
Úřední věstník EU, řada C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	40 EUR měsíčně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	500 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	360 EUR ročně (= 30 EUR měsíčně)
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

(*) Prodej podle jednotlivých čísel: do 32 stran: 6 EUR
od 33 do 64 stran: 12 EUR
více než 64 stran: cena stanovena jednotlivě

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydáván v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Placené publikace vydávané Úřadem pro publikace jsou k dispozici u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS