

31982L0368

15.6.1982

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 167/1

**SMERNICA RADY****zo 17. mája 1982,****ktorou sa druhýkrát mení a dopĺňa smernica 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky****(82/368/EHS)**

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

povoliť používanie tejto látky vo výrobkoch používaných pri starostlivosti o vlasy s požiadavkou, že určité upozornenia kvôli ochrane zdravia budú označené na obale;

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

so zreteľom na návrh Komisie <sup>(1)</sup>,

keďže za určitých podmienok nie je nevyhnutné uvádzať na obale množstvo formaldehydu, keď sa táto látka nepoužíva ako zložka kozmetického výrobku, ale sa v ňom nachádza ako zvyšok z výroby surovín;

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu <sup>(2)</sup>,so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(3)</sup>,

keďže by mala byť špecifikovaná oblasť aplikácie a/alebo použitia hydrochinónu;

keďže vykonávaním smernice Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky <sup>(4)</sup>, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 79/661/EHS <sup>(5)</sup>, sa ukázalo, že by sa mali vykonať niektoré zmeny a doplnky v prílohách II, III, IV a V;

keďže by mala byť špecifikovaná najvyššia prípustná koncentrácia hydroxidu draselného a sodného v depilátoroch;

keďže s cieľom ochrany zdravia ľudí by sa mali prijať opatrenia so zreteľom na povinné upozornenia na obaloch kozmetických výrobkov obsahujúcich kyselinu tioglykolovú, jej soli a estery;

keďže rozhodnutie môže byť vykonané so zreteľom na látky uvedené v zozname v časti I prílohy IV k smernici 76/768/EHS v súlade s jej článkom 5;

keďže použitie peroxidu vodíka nie je obmedzené v oxidačných farbivách na farbenie vlasov; keďže by sa malo preto tiež

keďže časti 2 a 3 prílohy IV k tej istej smernici nezodpovedajú zoznamu farbív v skutočnosti používaných pri príprave kozmetických výrobkov; keďže tento zoznam by mal byť preto aktualizovaný;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 165, 2.7.1979, s. 52.<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 175, 14.7.1980, s. 88.<sup>(3)</sup> Ú. v. ES C 83, 2.4.1980, s. 7.<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 192, 31.7.1979, s. 35.

keďže zoznam látok, ktorých použitie ako konzervačných látok je povolené, môže byť zostavený na základe posledného vedeckého a technického výskumu;

keďže by mal byť bezodkladne zavedený postup pri aktualizácii príloh;

keďže stopové množstvá látok, ktoré nie sú povolené v kozmetických výrobkoch v súlade s prílohou II k smernici 76/768/EHS, sú za použitia správnych výrobných procesov technologicky nevyhnutné; keďže by sa preto mali v tejto spojitosti vykonať určité opatrenia;

keďže by sa mali korigovať typografické chyby nachádzajúce sa v anglickej, nemeckej a holandskej verzii smernice 76/768/EHS z 27. júla 1976,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Smernica 76/768/EHS sa mení a dopĺňa v súlade s ďalej ustanovenými opatreniami.

#### Článok 2

Príloha II sa mení a dopĺňa takto:

— nadpis sa nahrádza nasledujúcim:

„Zoznam látok, ktoré nesmú byť súčasťou zloženia kozmetických výrobkov“;

— „46 Bárnaté soli“ sa nahrádzajú:

„Bárnaté soli s výnimkou síranu bárnatého, sulfidu bárnatého za podmienok stanovených v prílohe III, časti 1, komplexov pripravených zo síranu bárnatého a pigmentov pripravených z farbív uvedených v zozname prílohy III, časti 2, a v prílohe IV, časti 2 a 3, a označených 1 (Ba)“;

— „191 Kyselina fluorovodíková“ sa nahrádza:

„Kyselina fluorovodíková, jej bežné soli, jej komplexy a hydrofluoridy s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v prílohe III, časti 1“;

— „221 Ortuť a jej zlúčeniny“ sa nahrádza:

„Ortuť a jej zlúčeniny s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v prílohe V a v prílohe VI, časti 2“;

— z 268 sa vypúšťa „Fenol a jeho alkalické soli okrem výnimiek uvedených v zozname prílohy III“ a nahrádza sa: „Kyselina pikrová“;

— „321 Tiomočovina a jej deriváty s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v prílohe IV, časti 1“ sa nahrádza:

„Tiomočovina a jej deriváty s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v prílohe III, časti 1“;

— „350 Tetrabrómsalicylanilidy“ sa nahrádza:

„Tetrabrómsalicylanilidy s výnimkou pre nečistoty tribrómsalicylanilidu v súlade s kritériami stanovenými v prílohe IV, časti 1“;

— „351 Dibrómsalicylanilidy, napr. metabrómsalan (°) a dibrómsalan (°)“ sa nahrádza:

„Dibrómsalicylanilidy s výnimkou pre nečistoty tribrómsalicylanilidu v súlade s kritériami stanovenými v prílohe IV, časti 1“;

— „360 Olej zo Sassafras officinale Nees obsahujúci safrol“ sa nahrádza:

„Safrol s výnimkou pre bežný obsah v používaných prírodných esenciách, ak jeho koncentrácia neprekročí:

100 ppm v konečnom výrobku,

50 ppm vo výrobkoch pre dentálnu a ústnu hygienu za predpokladu, že nie je prítomný v zubných pastách špeciálne určených pre deti“.

#### Článok 3

1. Časť 1 prílohy III sa nahrádza prílohou uvedenou v prílohe 1 k tejto smernici.

2. Časť 2 prílohy III sa mení a dopĺňa takto:

##### a) Červené

— V treťom a v šiestom stĺpci sa vypúšťa:

— „E 180“ pre farbivo č. 10 prislúchajúce k indexovému číslu farbiva 15 850,

— „E 420“ pre farbivo č. 26 prislúchajúce k indexovému číslu farbiva 77 015.

— V druhom stĺpci sa nahrádza:

„15 630: 1 (Ba)“ za „15 630 (Ba)“,

„15 630: 3 (Sr)“ za „15 630 (Sr)“,

„15 865: 3 (Sr)“ za „15 865 (Sr)“,

„45 170: 1 (Ba)“ za „45 170 (Ba)“.

#### b) Oranžové a žlté

Pre farbivo č. 23 sa nahrádza v druhom stĺpci indexové číslo farbiva „45 395“ za „45 396“.

#### c) Zelené a modré

Pre farbivo č. 4 prislúchajúce k indexovému číslu farbiva 44 090 sa vkladá číslo „E 142“ do tretieho a šiesteho stĺpca.

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

— Farbivo č. 8 prislúchajúce k indexovému číslu farbiva 77 005 sa vypúšťa.

— V treťom a v šiestom stĺpci sa vypúšťa „Časť E 153“ a „E 153“ v uvedenom poradí pre farbivá č. 12 a 13 prislúchajúce k indexovým číslam farbív 77 266 a 77 267.

— Pridáva sa referenčné číslo „26“ a vkladá sa „Časť E 153“ a „E 153“ v uvedenom poradí do tretieho a šiesteho stĺpca prislúchajúceho k tomuto referenčnému číslu.

#### e) Poznámka pod čiarou <sup>(4)</sup>

— sa táto veta:

„Podliehajú všeobecným kritériám stanoveným v prílohe III k smernici z roku 1962 týkajúcej sa farbív, kde bolo vypustené, E' číslo v danej smernici.“

#### Článok 4

1. Príloha IV, časť 1, sa nahrádza prílohou uvedenou v prílohe 2 k tejto smernici.

2. Príloha IV, časť 2, sa mení a dopĺňa takto:

#### a) Červené

— Nasledujúce farbivá sa vypúšťajú:

Referenčné číslo	Indexové číslo farbiva
2	12 350
3	12 385
14	75 580

— Pri referenčnom čísle 5 sa čísla „15 500“ a „15 500 (Ba)“ v druhom stĺpci nahrádzajú číslom „17 200“ a vypúšťa sa referenčný zápis pre oblasť aplikácie v štvrtom stĺpci.

— Pri farbive č. 6 sa „15 585 (Ba)“ v druhom stĺpci nahrádza číslom „15 585: 1 (Ba)“.

#### b) Oranžové a žlté

Pri referenčnom čísle 2 sa indexové číslo farbiva „45 340“ v druhom stĺpci nahrádza číslom „40 850“ a pridáva sa číslo „E 161g“ v treťom a v šiestom stĺpci.

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

Farbivo č. 8 prislúchajúce k indexovému číslu farbív 77 718 sa vypúšťa.

#### e) Poznámka pod čiarou <sup>(4)</sup>

Pridáva sa táto veta:

„Podliehajú všeobecným kritériám stanoveným v prílohe III k danej smernici, kde, E' číslo bolo vypustené z danej smernice.“

3. Príloha IV, časť 3, sa nahrádza prílohou uvedenou v prílohe 3 k tejto smernici.

#### Článok 5

V prílohe V:

— sa nahrádza:

„2. Hexachlorofén (na všetky použitia okrem tých, ktoré sú stanovené v časti 1 prílohy III)“

slovami:

„2. Hexachlorofén (na všetky použitia okrem tých, ktoré sú stanovené v prílohe VI, časti 1)“

— sa nahrádza:

„5. Stroncium a jeho soli s výnimkou tých, ktoré sú použité vo farbivách uvedených v zozname v časti 2 prílohy III a v častiach 2 a 3 prílohy IV“

slovami:

„5. Stroncium a jeho soli s výnimkou sulfidu stroncnatého za podmienok stanovených v prílohe III, časti 1, a stroncnatých solí používaných vo farbivách uvedených v zozname prílohy III, časti 2, a prílohy IV, časti 2 a 3, a označených: 3 (Sr)“,

— sa nahrádza:

„6. Zirkónium a jeho deriváty“

slovami:

„6. Zirkónium a jeho zlúčeniny“,

— sa pridáva:

„10. Chloroform.

11. Hydrochinón používaný na zosvetlenie pokožky.“

#### Článok 6

Pridáva sa príloha VI, v ktorej je uvedený zoznam látok, ktoré sa môžu používať ako konzervačné látky pri výrobe kozmetických výrobkov za podmienok stanovených v danej prílohe a v jej preambule.

#### Článok 7

Článok 4 sa mení a dopĺňa takto:

„Článok 4

1. Bez toho, aby boli dotknuté všeobecné záväzky vyvodené z článku 2, členské štáty zakazujú predaj kozmetických výrobkov obsahujúcich:

- a) (nezmenené)
- b) (nezmenené)
- c) (nezmenené)
- d) (nezmenené)

e) konzervačné látky, ktoré nie sú uvedené v zozname prílohy VI, časti 1;

f) konzervačné látky uvedené v prílohe VI, časti 1, nespĺňajúce stanovené obmedzenia a podmienky, pokiaľ nie sú použité iné koncentrácie na špecifické účely, zrejme z prezentácie výrobku.

2. Stopové množstvá látok uvedených v prílohe II sa povoľujú za predpokladu, že ich prítomnosť je nevyhnutná v správnej výrobnnej praxi a je to v súlade s článkom 2.“

#### Článok 8

Článok 5 sa mení a dopĺňa takto:

„Článok 5

Do 31. decembra 1985 členské štáty povolia predaj kozmetických výrobkov obsahujúcich:

- a) (nezmenené)
- b) (nezmenené)
- c) (nezmenené)
- d) konzervačné látky uvedené v zozname prílohy VI, časti 2, v rámci stanovených obmedzení a podmienok, avšak tieto látky sa môžu použiť v iných koncentráciách na špecifické účely, ktoré sú zrejme z prezentácie výrobku.

K 1. januáru 1986 sa tieto látky, farbivá a konzervačné látky:

- úplne povoľujú,
- alebo úplne zakazujú (príloha II),
- alebo povoľujú na dobu určenú v prílohe IV alebo VI,
- alebo sa vypúšťajú zo všetkých príloh k tejto smernici.“

#### Článok 9

V článku 6 ods. 1 písm. d) sa slová „v prílohe III a IV“ nahrádzajú slovami „v prílohách III, IV a VI.“

#### Článok 10

Článok 8 sa nahrádza takto:

## „Článok 8

## 1. (nezmenené)

2. Po porade Vedeckého výboru pre kozmetológiu na podnet Komisie alebo členského štátu sa prijímú v súlade s rovnakým postupom zmeny a doplnky nevyhnutné na prispôsobenie príloh II až VI technickému pokroku v súlade s rovnakým postupom.

Avšak pre prílohy III až VI bude tento postup platiť do 31. decembra 1988. Najneskôr šesť mesiacov pred týmto dátumom Rada konajúca jedinomyselne na návrh Komisie prijme príslušné opatrenia.“

## Článok 11

Nasledujúci článok sa dopĺňa:

## „Článok 8a

1. Napriek článku 4 a bez toho, aby bol dotknutý článok 8 ods. 2, členský štát môže povoliť v rámci svojho územia používanie iných látok, ktoré nie sú uvedené v zozname povolených látok, v určitých kozmetických výrobkoch určených vnútroštátnymi ustanoveniami podľa nasledujúcich podmienok:

- a) povolenie musí byť obmedzené maximálne na obdobie troch rokov;
- b) členské štáty musia vykonať úradnú kontrolu kozmetických výrobkov vyrobených z látok alebo prípravkov, ktorých používanie bolo povolené;
- c) takto vyrobené kozmetické výrobky musia byť zreteľne označené podľa ustanovenia, ktoré bude určené v povolení.

2. Členské štáty predložia Komisii a ostatným členským štátom text akéhokoľvek rozhodnutia o povolení prijatého v súlade s odsekom 1 do dvoch mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia.

3. Pred ukončením trojročného obdobia ustanoveného v odseku 1 členský štát v súlade s odsekom 1 môže predložiť Komisii žiadosť na zaradenie látky, ktorej bolo udelené vnútroštátne povolenie, do zoznamu povolených

látok. Zároveň poskytne sprievodné dokumenty stanovujúce dôvody, na základe ktorých sa takéto zaradenie požadovalo, a uvedie použitia, na ktoré sú látky alebo prípravky určené. Do 18 mesiacov od predloženia žiadosti sa prijme rozhodnutie na základe posledných vedeckých a technických poznatkov a po porade s Vedeckým výborom pre kozmetológiu na podnet Komisie alebo členského štátu a v súlade s postupom stanoveným v článku 10 sa rozhodne, či požadovaná látka môže byť zahrnutá do zoznamu povolených látok, alebo či by malo byť vnútroštátne povolenie zrušené. Napriek odseku 1 písm. a) vnútroštátne povolenie zostane v platnosti až do prijatia rozhodnutia týkajúceho sa žiadosti o doplnenie do zoznamu.“

## Článok 12

1. Verzia v anglickom jazyku je opravená v súlade s prílohou 5.

2. Verzia v nemeckom jazyku je opravená v súlade s prílohou 6.

3. Verzia v holandskom jazyku je opravená v súlade s prílohou 7.

## Článok 13

1. Členské štáty vykonajú všetky nutné opatrenia, aby bolo zabezpečené, že s účinnosťou od 1. januára 1986 neumiestnia ani výrobcovia, ani dovozcovia patriaci do spoločenstva na trh výrobky, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice.

2. Členské štáty vykonajú nutné opatrenia aby zabezpečili, že výrobky uvedené v prvom odseku sa nebudú po 31. decembri 1987 predávať alebo iným spôsobom ponúkať konečnému spotrebiteľovi.

## Článok 14

1. Členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. decembra 1983 a bezodkladne o tom informujú Komisiu.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

V Bruseli 17. mája 1982

*Článok 15*

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

*Za Radu*

*predseda*

P. de KEERSMAEKER

## PRÍLOHA I

## „PRÍLOHA III

## ČASŤ I

## ZOZNAM LÁTOK, KTORÉ NESMÚ BYŤ PRÍTOMNÉ V KOZMETICKÝCH VÝROBKOCH, S VÝNIMKOU TÝCH, KTORÉ PODLIEHAJÚ STANOVENÝM OBMEDZENIAM A PODMIENKAM

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia				Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	d	e	f	c	
1	Kyselina boritá	a) Púdr b) Výrobky ústnej hygieny c) Iné výrobky	a) 5 b) 0,5 % c) 3 %	a) Nepoužívať vo výrobkoch určených pre deti mladšie ako tri roky	a) Nepoužívať pre deti mladšie ako tri roky	
2	Kyselina tioglykolová, jej soli a estery	a) Výrobky na zvlhčenie alebo vyrovnávanie vlasov: — všeobecné použitie — profesionálne použitie b) Depilátory c) Iné výrobky pre starostlivosť o vlasy, ktoré sa po aplikácii odstraňujú	a) — 8 % pri pH ≤ 9,5 — 11 % pri pH ≤ 9,5 b) 5 % pH ≤ 12,7 c) 2 % percentná vyjadrená ako kyselina tioglykolová		a) Obsahuje tioglykolát. Riadte sa pokynmi  — Len na profesionálne použitie b) Obsahuje tioglykolát. Riadte sa pokynmi c) Obsahuje tioglykolát. Riadte sa pokynmi	
3	Kyselina štiavelová, jej estery a alkalickej soli	Výrobky pre starostlivosť o vlasy	5 %		Len na profesionálne použitie	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	d	e	f	c
4	Amoniak		6 % vyjadrené ako NH <sub>3</sub>		Nad 2 %: obsahuje amoniak
5	Tosylchloramid sodný <sup>(1)</sup>		0,2 %		
6	Chlorečnany alkalických kovov	a) Zubné pasty b) Iné použitia	a) 5 % b) 3 %		
7	Dichlórmetán		35 % (v zmesi s 1,1,1-trichlórétanom, celková koncentrácia nesmie prekročiť 35 %)	0,2 % ako najvyššie prípustné množstvo nečistôt	
8	1,2 a 1,3-fenyléndiamíny, ich N-substituované deriváty a ich soli; N-substituované deriváty 1,4-fenyléndiamínov <sup>(1)</sup>	Oxidačné farbivá na farbenie vlasov  a) všeobecné použitie  b) profesionálne použitie	6 % vyjadrené ako voľná báza		a) Môže vyvolať alergickú reakciu. Pred použitím sa odporúča test citlivosti  Obsahuje fenyléndiamíny. Ne-používať na farbenie mihalnic a obočia  b) Len na profesionálne použitie  Obsahuje fenyléndiamíny. Môže vyvolať alergickú reakciu. Pred použitím sa odporúča test citlivosti

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	d	e	f	c
9	Metylfenyléndiamíny, iné N-substitované deriváty a ich soli (1)	Oxidačné farbivá na farbenie vlasov a) všeobecné použitie b) profesionálne použitie	10 % vyjadrené ako voľná báza		a) Môže vyvolať alergickú reakciu. Pred použitím sa odporúča test citlivosti Obsahuje fenyléndiamíny. Nepoužívať na farbenie mihalníc a obočia b) Len na profesionálne použitie Obsahuje fenyléndiamíny. Môže vyvolať alergickú reakciu. Pred použitím sa odporúča test citlivosti
10	Diaminofenoly (1)	Oxidačné farbivá na farbenie vlasov a) všeobecné použitie b) profesionálne použitie	10 % vyjadrené ako voľná báza		a) Môže vyvolať alergickú reakciu. Pred použitím sa odporúča test citlivosti Obsahuje diaminofenoly. Nepoužívať na farbenie mihalníc a obočia b) Len na profesionálne použitie Obsahuje diaminofenoly. Môže vyvolať alergickú reakciu. Pred použitím sa odporúča test citlivosti
11	Dichlorofén (1)	Nepoužívajte ako konzervačnú látku	0,5 %		Obsahuje dichlorofén

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	d	e	f	c
12	Peroxid vodíka	Výrobky pre starostlivosť o vlasy	12 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 objemových jednotiek)		Obsahuje peroxid vodíka. Vyhnete sa kontaktu s očami. Ak došlo ku kontaktu očí s výrobkom, okamžite ich vypláchnite
13	Formaldehyd	Spevňovače nechtov	5 % vyjadrené ako formaldehyd		Chráňte prínichtovú kožu krémom alebo olejom. Obsahuje formaldehyd (*)
14	Hydrochinón (*)	Oxidáčne farbivo na farbenie vlasov a) všeobecné použitie  b) profesionálne použitie	2 %		a) Nepoužívať na farbenie mihalníc a obočia Ak došlo ku kontaktu očí s výrobkom, okamžite ich vypláchnite Obsahuje hydrochinón  b) Len na profesionálne použitie. Obsahuje hydrochinón Ak došlo ku kontaktu očí s výrobkom, okamžite ich vypláchnite

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia				Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	d	e	f	c	
15	Hydroxid draselný alebo sodný	a) Odstraňovač prínichtovej kože b) Vyrovnávač vlasov 1. všeobecné použitie 2. profesionálne použitie	a) 5 % váhovo (*) (b) 1. 2 % váhovo (*) 2. 4,5 % váhovo (*)		a) Obsahuje žieravinu. Vyhnete sa kontaktu s očami. Môže zapríčiniť oslepnutie. Uchovajte mimo dosahu detí b) 1. Obsahuje bázu. Vyhnete sa kontaktu s očami. Môže spôsobiť oslepnutie. Uchovajte mimo dosahu detí 2. Len na profesionálne použitie. Vyhnete sa kontaktu s očami. Môže spôsobiť oslepnutie.	
16	$\alpha$ -naftol	c) pH regulátor - depilátory d) Iné použitia ako pH regulátory Farbivo na farbenie vlasov	c) do pH 12,7 d) do pH 11		c) Uchovajte mimo dosahu detí. Vyhnete sa kontaktu s očami. Obsahuje $\alpha$ -naftol	
17	Dusitan sodný	Inhibítory hrdze	0,2 %	Nepoužívať so sekundárnymi a/alebo terciálnymi amínmi alebo s inými látkami, ktoré vytvárajú nitrozamíny		
18	Nitrometán	Inhibítory hrdze	0,3 %			
19	Fenol a jeho alkalické soli	Mýdlá a šampóny	1 % vyjadrené ako fenol		Obsahuje fenol	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	d	e	f	c
20	Pyrogalol (2)	<p>Oxidačné farbivo na farbenie vlasov</p> <p>a) všeobecné použitie</p> <p>b) profesionálne použitie</p>	5 %		<p>a) Nepoužívať na farbenie mihalníc a obočia. Ak došlo ku kontaktu očí s výrobkom, okamžite ich vypláchnite. Obsahuje pyrogalol</p> <p>b) Len na profesionálne použitie. Obsahuje pyrogalol. Okamžite vypláchnuť oči, ak došlo k ich kontaktu s výrobkom</p>
21	Chinín a jeho soli	<p>a) Šampóny</p> <p>b) Vlasové lotiony</p>	<p>a) 0,5 % vyjadrené ako chinínová báza</p> <p>b) 0,2 % vyjadrené ako chinínová báza</p>		
22	Rezorcinol (2)	<p>a) Oxidačné farbivo na farbenie vlasov</p> <p>1. všeobecné použitie</p>	a) 5 %		<p>a)</p> <p>1. Obsahuje rezorcinol. Po aplikácii dôkladne opláchnuť vlasy. Nepoužívať na farbenie mihalníc a obočia. Ak došlo ku kontaktu očí s výrobkom, okamžite ich vypláchnite</p>

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia				Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	d	e	f	c	
		2. profesionálne použitie			2. Len na profesionálne použitie. Obsahuje rezorcinol. Ak došlo ku kontaktu očí s výrobkom, okamžite ich vypláchnite	
		b) Vlasové lotiony a šampóny	b) 0,5 %		b) Obsahuje rezorcinol	
23	a) Sulfidy alkalických kovov b) Sulfidy alkalických zemín	a) Depilátory b) Depilátory	a) 2 % vyjadrené ako síra pH ≤ 12,7 b) 6 % vyjadrené ako síra pH ≤ 12,7		a) Uchovajte mimo dosahu detí. Vyhnite sa kontaktu s očami b) Uchovajte mimo dosahu detí. Vyhnite sa kontaktu s očami	
24	Vo vode rozpustné zinočnaté soli s výnimkou hydroxybenzénsulfonátu zinočnatého a pyritiónu zinočnatého		1 % vyjadrené ako zinok			
25	4-hydroxybenzénsulfonát zinočnatý	Dezodoranty, antiperspiranty a adstringentné lotiony	6 % vyjadrené ako % z bezvodovej látky		Vyhňte sa kontaktu s očami	
26	Monofluorofosfát amónny	Výrobky ústnej hygieny	0,15 % vyjadrené ako fluór (F) pre zmesi s inými zličeninami fluóru povolenými podľa tejto prílohy, celková koncentrácia F nesmie prekročiť 0,15 %		Obsahuje amónny monofluorofosfát	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia				Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	d	e	f	c	
27	Monofluorofosfát sodný	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje monofluorofosfát sodný	
28	Monofluorofosfát draselný	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje monofluorofosfát draselný	
29	Monofluorofosfát vápenatý	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje monofluorofosfát vápenatý	
30	Fluorid vápenatý	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje fluorid vápenatý	
31	Fluorid sodný	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje fluorid sodný	
32	Fluorid draselný	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje fluorid draselný	
33	Fluorid amónny	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje fluorid amónny	
34	Fluorid hlinitý	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje fluorid hlinitý	
35	Fluorid cínatý	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje fluorid cínatý	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia				Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	d	e	f	c	
36	Hexadecylfluorid amónny	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje hexadecylfluorid amónny	
37	3-(N-hexadecyl-N-2-hydroxyetylamónio)propylbis(2-hydroxyetyl)amónium-difluorid	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje difluorid 3-(N-hexadecyl-N-2-hydroxyetylamónio)propylbis(2-hydroxyetyl) amónny	
38	N,N',N'-tris(polyoxyetylén)-N-hexadecylpropyléndiamín dihydrofluorid	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje dihydrofluorid N,N',N'-tris(polyoxyetylén)-N-hexadecylpropyléndiamínu	
39	Oktadecenylfluorid amónny	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje amónny oktadecenylfluorid	
40	Fluorkremičitan sodný	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje fluorkremičitan sodný	
41	Fluorkremičitan draselný	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje fluorkremičitan draselný	
42	Fluorkremičitan amónny	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje amónny fluorkremičitan	

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	d	e	f	c
43	Fluorokremičitan horečnatý	Detto	0,15 % Detto		Obsahuje fluorokremičitan horečnatý
44	1,3-Bis(hydroxymetyl)imidazolidín-2-tión	Prípravky pre starostlivosť o vlasy	Do 2 %	Zakázané v aerosólových nádobách (v sprejoch)	Obsahuje 1,3-Bis(hydroxymetyl)imidazolidín-2-tión
45	Benzylalkohol	Rozpúšťačlá, vonné a aromatické esencie			

(1) Tieto látky sa môžu používať jednotlivo alebo v kombinácii za predpokladu, že suma pomerov hodnôt každej z nich v kozmetickom výrobku, vyjadrená pod položkou najvyššia prípustná hodnota pre každú z nich, neprekračuje 1.

(2) Tieto látky môžu byť používané jednotlivo alebo v kombinácii, pričom suma pomerov každej z nich v kozmetických výrobkoch, vyjadrená pod položkou najvyššia prípustná hodnota, pre každú z nich neprekračuje 2.

(3) Iba ak koncentrácia prekračuje 0,05 %.

(4) Suma dvoch hydroxidov vyjadrená z hmotnosti hydroxidu sodného

## PRÍLOHA 2

## „PRÍLOHA IV

## Časť 1

## ZOZNAM DOČASNE POVOLENÝCH LÁTOK

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	d	e	f	c
1	Metanol	Denaturačné činidlo etanolu a izopropylalkoholu	5 % vyjadrené ako % v etanole a izopropylalkohole		
2	2,3-dihydroxypropyl-4-aminobenzoát		5 %		Obsahuje 2,3-dihydroxypropyl-4-aminobenzoát
3	Chinolín-8-ol a bis(8-hydroxychinolínium)sulfát	Stabilizátor peroxidov	0,3 % vyjadrené ako báza	Nepoužívať vo výrobkoch určených na použitie po opalovaní. Nepoužívať v púdriach pre deti mladšie ako tri roky	Nepoužívať pre deti mladšie ako tri roky
4	1,1,1-trichlórétán (metychloroform)	Rozpúšťadlo v aerosólových sprejoch	35 % Pre zmesi s dichlórmetánom, celková koncentrácia nesmie prekročiť 35 %		Nerозprašujte pri otvorenom ohni ani pri nijkom rozzeravenom materiáli
5	3,4',5-tribrómsalicylanilid [Tri-bromsalan (*)]	Mýdlá	1 %	Kritériá čistoty: 3,4',5-tribrómsalicylanilid: minimálne 98,5 % Iné brómsalicylanilidy: maximálne 1,5 % 4',5-dibrómsalicylanilid: maximálne 0,1 % Anorganické bromidy: maximálne 0,1 % vyjadrené ako NaBr	Obsahuje tribrómsalicylanilid

## PRÍLOHA 3

## „PRÍLOHA IV

## ČASŤ 3

**A. ZOZNAM DOČASNE POVOLENÝCH FARBÍV V KOZMETICKÝCH VÝROBKOCH, KTORÉ NEPRICHÁDZAJÚ DO KONTAKTU SO SLIZNICOU****Červené**

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240 a kyslá červená 195.

**Oranžové a žlté**

11 020, 11 021, 11 680, 11 700, 11 710, 13 065, 16 230, 18 690, 18 736, 19 120, 21 230, 71 105.

**Modré a zelené**

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, bromotymolová modrá, bromokrenolová zelená.

**Fialové, hnedé, čierne a biele**

12 010, 12 480, 42 555, 46 500, 50 420, 51 319, 61 710, hnedá FK.

**B. ZOZNAM DOČASNE POVOLENÝCH FARBÍV V KOZMETICKÝCH VÝROBKOCH, KTORÉ PRICHÁDZAJÚ IBA KU KRÁTKODOBÉMU KONTAKTU S POKOŽKOU****Červené**

11 210, 12 370, 12 459, 12 485, 12 512, 12 513, 12 715, 14 895, 14 905, 16 045, 18 125, 18 130, 23 266, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 110, 45 150, 45 220, 60 710, 62 015, 69 025, 71 100, 73 312, 73 905, 73 915, pigmentová červená 144, pigmentová červená 166, pigmentová červená 170, pigmentová červená 188

**Žlté a oranžové**

11 725, 11 730, 11 765, 11 767, 11 855, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 790, 14 600, 14 690, 15 970, 18 820, 20 040, 21 096, 21 100, 21 105, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 23 900, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 48 040, 48 045, 48 055, 56 205, 75 660, 77 199, 77 878, kyslá žltá 127, pigmentová žltá 93, pigmentová žltá 98, pigmentová oranžová 31, 77 955.

**Modré a zelené**

12 775, 34 230, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 405, 52 015, 52 020, 61 135, 61 505, 61 525, 61 585, 62 005, 62 045, 62 105, 62 560, 69 810, 74 180, 74 255, rozpúšťadlo modrá 2, rozpúšťadlo modrá 19, kyslá modrá 82, kyslá modrá 181, kyslá modrá 272.

**Fialové, hnedé, čierne a biele**

14 805, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 42 510, 42 520, 42 535, 42 650, 45 175, 50 325, 60 010, 60 730, 61 105, 62 030, kyslá hnedá 19, kyslá hnedá 82, disperzná fialová 23, kyslá hnedá 104, kyslá hnedá 106, pigmentová fialová 37, pigmentová hnedá 30.“

## PRÍLOHA 4

## „PRÍLOHA VI

**ZOZNAM KONZERVAČNÝCH LÁTKOK POVOLENÝCH V KOZMETICKÝCH VÝROBKOK**

## PREAMBULA

1. Konzervačné látky sú látky, ktoré sa môžu do kozmetických výrobkov pridať so základným cieľom inhibovať rast mikroorganizmov v takýchto produktoch.
2. Látky označené symbolom (\*) sa môžu pridať do kozmetických výrobkov v iných koncentráciách, ako je to stanovené v prílohe na iné špecifické účely zrejmé z prezentácie výrobkov, napr. ako dezodoranty v mydlách alebo ako zložky proti lupinám v šampónoch.
3. Iné látky, ktoré sa používajú pri príprave kozmetických výrobkov, môžu mať antimikrobiálne vlastnosti, následkom čoho pomáhajú konzervovať výrobky, ako napr. mnohé éterické oleje a niektoré alkoholy. Tieto látky nie sú zahrnuté v tejto prílohe.
4. Na účely tohto zoznamu:
  - „solami“ sú: soli sodných, draselných, vápenatých, horečnatých, amóniových a etanolamínových katiónov; soli chloridových, bromidových, síranových, octanových aniónov,
  - „estermi“ sú: metylové, etylové, propylové, izopropylové, butylové, izobutylové, fenylové estery.

## ČASŤ 1

## ZOZNAM POVOLENÝCH KONZERVAČNÝCH LÁTOK

Referenčné číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
1	Kyselina benzoová, jej soli a estery (*)	0,5 % (kyselina)		
2	Kyselina propiónová a jej soli (*)	2 % (kyselina)		
3	Kyselina salicylová a jej soli (*)	0,5 % (kyselina)	Nepoužívať vo výrobkoch pre deti mladšie ako tri roky s výnimkou šampónov	Nepoužívať pre deti mladšie ako tri roky (!)
4	Kyselina sorbová (kyselina hexa-2,4-diénová) a jej soli (*)	0,6 % (kyselina) Pre zmesi s esterami kyseliny hexa-2,4-diénovej celková najvyššia prípustná koncentrácia kyselín, solí a esterov ostáva nezmenená 0,6 % (kyselina)		
5	Formaldehyd a paraformaldehyd (*)	0,2 % (s výnimkou výrobkov ústnej hygieny) 0,1 % (výrobky ústnej hygieny) vyjadrené ako voľný formaldehyd	Zakázané v sprejoch okrem penových	Obsahuje formaldehyd (!)
6	Hexachlorofén (INN) (*)	0,1 %	Zakázané vo výrobkoch určených pre deti mladšie ako tri roky a vo výrobkoch na intímnu hygienu	Nepoužívať pre deti mladšie ako tri roky. Obsahuje hexachlorofén

Referenčné číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
7	Bifeny -2-ol (2-feny fenol) a jeho soli (1)	0,2 % vyjadrené ako fenol		
8	Pyritión zinočnatý (INN) (1)	0,5 %	Povolený vo výrobkoch zmyvateľných po použití, zakázaný vo výrobkoch ústnej hygieny	
9	Anorganické siričitany a hydrogénsiričitany	0,2 % vyjadrené ako voľný SO <sub>2</sub>		
10	Joditan sodný	0,1 %	Len pre výrobky zmyvateľné po použití	
11	Chlórbutanol	0,5 %	Zakázané v aerosóloch okrem penových	Obsahuje chlórbutanol
12	Kyselina 4-hydroxybenzoová a jej soli a estery okrem benzylesteru (1)	0,4 % (kyselina) pre 1 ester 0,8 % (kyselina) pre zmesi esterov		

(1) Výhradne pre výrobky, ktoré by mohli byť použité pre deti mladšie ako tri roky a pri ktorých zosťáva predĺžený kontakt s pokožkou.

(2) Iba v prípade koncentrácie väčšej ako 0,05 %.

## ČASŤ 2

## ZOZNAM DOČASNE POVOLENÝCH KONZERVAČNÝCH LÁTOK

Referenčné číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
1	(2,6-dimetyl-1,3-dioxán-4-yl) acetiát (dimetoxán)	0,2 %		
2	Kyselina boritá (*)	a) 0,5 % b) 3 %	a) Výrobky ústnej hygieny b) Iné výrobky	
3	Chlórfenezín (INN) (*)	0,5 %		
4	3-acetyl-6-metyl-3H-pyrán-2,4-dión (kyselina dehydrooctová) a jej soli	0,6 % (kyselina)		
5	Kyselina mravčia (*)	0,5 % (kyselina)		
6	Benzyl-4-hydroxybenzoát	0,1 % (kyselina)		
7	Hexamidín (INN) a jeho soli [vrátane izetonátu (INN) a 4-hydroxybenzoátu] (*)	0,1 %		
8	3,3'-dibróm-4,4'-hexametyléndioxydibenzimidamid (dibromohexamidín) a jeho soli (vrátane izetonátu)	0,1 %		
9	Dibromopropamidín (INN) a jeho soli [vrátane izetonátu (INN)]	0,1 %		

Referenčné číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
10	Tiomerzal (INN)	0,007 % (Hg) Pre zmesi s inými zlúčeninami ortuti, povolenými touto smernicou, ostáva najvyššia prípustná koncentrácia Hg nezmenená 0,007 %	Len do výrobkov na liečenie a odličenie očí	Obsahuje tiomerzal
11	Soli fenylortuti (vrátane boritanu)	Detto	Detto	Obsahuje fenylortuťové zlúčeniny
12	Estery kyseliny sorbovej (kyseliny hexa-2,4-diénovej) (°)	0,6 % (kyselina) Pre zmesi s kyselinou sorbovou a/alebo jej soľami ostáva najvyššia prípustná koncentrácia kyselín, solí a esterov nezmenená 0,6 % (kyselina)		
13	Kyselina undek-10-énová: soli, estery, amid, mono- a bis(2-hydroxyetyl)amidy a ich sulfosukcináty (°)	0,2 % (kyselina)		
14	2,6-diacetyl-1,2,3,9b-tetrahydro-7,9-dihydroxy-8,9b-dimetyldibenzofurán-1,3-dión (kyselina usnová) a jej soli (vrátane mednatých solí) (°)	0,2 %		
15	Hexatidín (INN) (°)	0,2 %		
16	Benzylformal [zmes benzyloxymetanolu a (benzyloxymetoxymetanolu v pomere 1:1)]	0,2 %		
17	Klorofén (INN)	0,2 %		
18	5-brom-5-nitro-1,3-dioxán (°)	0,1 %	Len pre výrobky zmyvatelné po použití	

Referenčné číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
19	Bronopol (INN) (°)	0,1 %		
20	6,6-dibrom-4,4-dichlór-2,2'-metyléndifénol (bromochlorofén) (°)	0,1 %		
21	Tetrabrom- <i>o</i> -krezol (°)	0,3 %		
22	2-chlóracetamid	0,3 %		Obsahuje chlóracetamid
23	3,4-dichlórbenzylalkohol (°)	0,15 %		
24	2,4-dichlórbenzylalkohol (°)	0,15 %		
25	Triklorban (INN) (°)	0,2 %		
26	4-chlór- <i>o</i> -krezol (°)	0,2 %		
27	Halokarban (INN) (°)	0,3 %	Najvyššia prípustná koncentrácia v aerosóloch: 0,2 %	
28	Trikloran (INN) (°)	0,3 %		
29	Dichlorofén	0,2 %		Obsahuje dichlorofén
30	N-(trichlórmetylsulfanyl)cyklohex-4-én-1,2-dikarboximid [kaptan - (ISO)] (°)	0,5 %		

Referenčné číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
31	Chlórhxidín (INN) a jeho diglukonát, diacetát a dihydrochlorid (*)	0,3 %		
32	4-chlór-3,5-xylenol (°)	0,5 %		
33	2,4-dichlór-3,5-xylenol (°)	0,1 %		
34	Chinolín-8-ol a jeho soli (°)	0,3 %	Nepoužívať vo výrobkoch určených na použitie po opalovaní alebo v púdroch pre deti mladšie ako tri roky	Nepoužívať pre deti mladšie ako tri roky
35	1,3,5-tris(2-hydroxyetyl)hexahydro-1,3,5-triazín	0,3 %		Obsahuje 1,3,5-tris(2-hydroxyetyl)hexahydro-1,3,5-triazín
36	3,3'-bis(1-hydroxymetyl-2,5-dioxoimidazolín-4-yl)-1,1'-metyléndimocovina (Imidazolínový močovina) (°)	0,6 %		
37	4-izopropyl-m-krezol	0,1 %		
38	N-hydroxymetyl-2-chlóracetamid	0,3 % pre chlóracetamid	Pre výrobky zmyývateľné po použití	
39	1-hydroxymetyl-5,5-dimetyl-hydantoin (°)	0,2 % vyjadrené ako voľný formaldehyd alebo teoreticky dostupný formaldehyd	Pre výrobky zmyývateľné po použití	Obsahuje formaldehyd (°)
40	Pyritión sodný (INM) (°)	0,5 %		

Referenčné číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
41	2,2'-disulfányldi(pyridín-1-oxid), adičný produkt s trihydrátom síranu horečnatého (1)	0,5 %		
42	Poly(1-hexametylénbiguanid hydrochlorid) (1)	0,3 %		
43	2-fenoxyetanol (1)	1 %		
44	Hexametyléntetraamín (1) (metánamín) (INN)	0,2 % vyjadrené ako voľný formaldehyd alebo teoreticky dostupný formaldehyd		Obsahuje formaldehyd (1)
45	Zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu s chloridom horečnatým a dusičnanom horečnatým	0,005 % (zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu v pomere 3: 1)		
46	2-hydroxypyridín-1-oxid (1)	0,5 %	Len pre výrobky zmyvateľné po použití	
47	Alumíniumkamsilát pyritiónu (INN <sup>M</sup> )	0,2 %		
48	Metánamín 3-chlóralylchlorid (INN <sup>M</sup> )	0,2 %		

Referenčné číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
49	1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbután-2-ón (*)	0,5 %		
50	1,3-bis(hydroxymetyl)-5,5-dimetylimidazolín-2,4-dión (*)	0,2 % vyjadrené ako voľný formaldehyd alebo teoreticky dostupný formaldehyd		Obsahuje formaldehyd (*)
51	Benzylalkohol (*)	1 %		
52	1-dodecylguanidiniumacetát (Dodin – ISO) (*)	0,5 %  0,1 %	Pre výrobky zmyývateľné po použití  Na iné použitie	
53	Benzetóniumchlorid (INN) (*)	0,1 %		
54	Benzalkóniumchlorid (INN), 1-2-2H-benzotiazol-3-ón-1,1-dioxid (*), jeho bromid a sacharinát	0,5 %		
55	(C12-C22)alkyl(trimetyl)amóniumbromid a chlorid [vrátane centrimónium-bromidu (INN)] (*)	0,1 %		
56	1-fenoxypropán-2-ol	1 %		

Referenčné číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
57	1-hydroxy-4-metyl-6-(2,4,4-trimetyl-pentyl)-2-pyridón a jeho monoetanolaminová soľ	1,0 % 0,5 %	Pre výrobky zmyývateľné po použití Na iné použitie	
58	3-heptyl-2-(3-heptyl-4-metyl-4-tiazolín-2-ylidénmetyl)-4-metyltiazolíniumjodid	0,002 %	Krémy, toaletné vody, šampóny	

(1) Iba v prípade, keď koncentrácia je väčšia ako 0,05 %.

## PRÍLOHA 5

## Zoznam, na ktorý sa odkazuje v článku 12 ods. 1

„PRÍLOHA II (nasledujúce zápisy sa čítajú tak, ako je indikované):

2. 2-acetoxyetyltrimetylamóniumhydroxid (acetylcholín) a jeho soli
5. Kyselina [4-(4-hydroxy-3-jódfoxy)-3,5-dijódfenyl]etánová a jej soli
29. 2-amino-1,2-bis(4-metoxifynyl)etanol a jeho soli
34. Imperatorin [9-(3-metylbut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromén-7-ón]
39. Antibiotiká s výnimkou tých, ktoré sa nachádzajú v prílohe V
42. Apomorfín (R 5,6,6a,7-tetrahydro-6-metyl-4H-dibenzo[de,g]chinolín-10,11-diol) a jeho soli
48. 3H-benzimidazol-2-ón
49. Benzazepíny a benzodiazepíny
50. 1-dimetylaminometyl-1-metylpropylbenzoát (amylokaín) a jeho soli
51. 2,2,6-trimetyl-4-piperidylbenzoát (benzamín) a jeho soli
52. Izokarboxazid\*
72. Nitroderiváty karbazolu
80. Difenoxylát\* hydrochlorid
86. N,N-bis(2-chlóretyl)metylamín-N-oxid a jeho soli
91. Chlórzezanón\*
95. 2-[2-fenyl-2-(4-chlórfenyl)acetyl]indán-1,3-dión (chlorofacinón – ISO)
112. 2- $\alpha$ -cyklohexylbenzyl(N,N,N',N'-tetraetyl)trimetyléndiamín (fenetamín)
117. O,O'-diacetyl-N-alylyl-N-normorfín
119. 5-( $\alpha$ -dibrómfenetyl)-5-metylhydantoín
120. N,N'-pentametylénbis(trimetylamóniové) soli, napr. pentametóniumbromid\*
121. N,N'-[(metylimino)dietylén]bis(etyldimetylamónium) soli, napr. azametóniumbromid\*
124. N,N'-hexametylénbis(trimetylamóniové) soli, napr. hexametóniumbromid\*
128. (2-dietylaminoetyl)-3-hydroxy-4-fenylbenzoát a jeho soli
131. O,O'-dietyl-O-4-nitrofenyl-fosforotioát (paratión – ISO)
132. [Oxalylbis(iminoetylén)]bis[(2-chlórbenzyl)dietylamóniové] soli, napr. ambenómiumchlorid\*
143. 1,1-bis(dimetylaminometyl)propylbenzoát (amydrikaín, alypín) a jeho soli
156. N-(3,3-difenyl-3-karbamoylpropyl)-N,N-diizopropylmetylamóniové soli, napr. N-jód-2-metylpropánamid\*
160. 5,5-difenyl-4-imidazolidón

196. (1R,4S,5R,8S)-6,7-epoxy-1,2,3,4,10,10-hexachlór-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonafalén (endrin – ISO)
204. Etyl-bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyrán-3-yl)acetát a soli kyseliny
207. 4,4'-dihydroxy-3,3'-(3-metylsulfanylpropylidén)di(4H-1-benzopyrán-2-ón)
214. Dekametylénbis(trimetylamóniové) soli, napr. dekametóniumbromid
217.  $\alpha$ -santonín [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimetylnafto[1,2-b]furán-2,8-dión]
234. 3,4-dihydro-2-metoxy-2-metyl-4-fenyl-2H,5H,pyrano[3,2-c]-1-benzopyrán-5-ón (cyklokumarol)
243. 4-hydroxy-3-(1-naftyl)-4H-1-benzopyrán-2-ón
271. 2-fenylindán-1,3-dión (fenindión)
276. Difosforečnan tetraetylový TEPP (ISO)
284. Lavotočivá treoforma  $\alpha$ -piperidín-2-ylbenzyl-acetátu (levofacetoperan) a jeho soli
307. Sulfónamidy (sulfanilamid a jeho deriváty...) a ich soli (zvyšok zápisu je korektný)
313. Xylometazolín a jeho soli
346. 2-[4-metoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino]etyldimetylamín maleát
358. Furo[3,2-g]chromén-7-ón a jeho... (zvyšok zápisu je správny)"

---

PRÍLOHA 6

**Zoznam, na ktorý sa odkazuje v článku 12 ods. 2**

„Nachstehende Punkte werden wie folgt berichtigt:

ANHANG II

51. 2,2,6-Trimethyl-piperidin-4-yl-benzoat
67. Phenylbutazonum\*
72. Nitroderivate des Carbazols
81. 2,4-Diaminoazobenzol-hydrochlorid-citrat (Chrysoidin-hydrochlorid-citrat)
128. 2-Diäthylaminoäthyl-4-phenyl-3-hydroxy-benzoat und seine Salze
130. 3-Diäthylaminopropyl-cinnamat
132. N,N'-Bis-(diäthyl)-N,N'-bis- (o-chlorbenzyl)-N,N'-(4,5-dioxo-3,6-diaza-octamethylen)-diammonium-Salze (z.B. Am-benonii chloridum\*)
143. 1,1-Bis-(dimethylaminomethyl)-propyl-benzoat (Amydricine) und seine Salze
156. N-(4-Amino-4-oxo-3,3-diphenyl-butyl)-...
- 196.... (Endrin)

204. Äthyl-2,2-bis-(4-hydroxy-3-cumarinyl)-...
216. 2-Isopropyl-4-pentenoyl-harnstoff (Apronalid)
234. 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H-pyrano [3,2-c] [1] benzopyran-5-on (Cyclocumarol)
254. Acenocoumarolum\*
281. Physostigma venenosum Balf.
284. (—)-L-Threo— $\alpha$ -phenyl-2-piperidinomethanol-acetat (Levophacetoperan) und seine Salze
318. Glycoside der Thevetia neriifolia Juss.
340. p-tert.-Butyl-phenol und seine Derivate
341. p-tert.-Butyl-brenzcatechin
347. Pyribenzaminum\*
351. Dibromsalicylanilide...
358. Eurocumarine [z.B. Trioxysalenum\* 8-Methoxypsoralen], ausgenommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen

## ANHANG III - Teil 2

- |    |          |        |   |
|----|----------|--------|---|
| d) | Violett, | braun, | schwarz und weiss:                                  |
|    | Nr. 21   | 77 891 | E 171, Titandioxid (und seine Gemische mit Glimmer) |
|    | Nr. 23   | 75 170 | Guanin oder Perlglanz-Mittel                        |

## ANHANG IV - Teil 2

Fußnote 2 zur Überschrift:

..., daß der Farbstoff nicht zur Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden darf, die mit den Schleimhäuten des Auges in Berührung kommen können...

- |    |          |        |   |
|----|----------|--------|---|
| d) | Violett, | braun, | schwarz und weiß:                                     |
|    | Nr. 6    | 77 163 | Wismutoxichlorid (und seine Verbindungen mit Glimmer) |

## ANHANG V

4. p-Phenylendiamin und seine Salze.“
-

## PRÍLOHA 7

## Zoznam, na ktorý sa odkazuje v článku 12 ods. 3

„BIJLAGE II	Wordt gelezen:
15.... Rauwolfia	Rauwolfia
34.... genzopyran	benzopyran
182. Etheenoxyde	Ethyleenoxide
215. Ipecacuanha Uragoga Bailloen	Uragoga ipecacuanha Baill.
220. Babituurzuur	Barbituurzuur
221.... bijlage IV	bijlagen IV en V
250.... alkalische zouten	alkalizouten
268.... alkalische zouten	alkalizouten
291. Prunus Laurocerasus	Prunus laurocerasus
314. Tetrachloortetheen	Tetrachloorethyleen
315. Tetrachloorkoolstof	Tetrachloorkoolstof
340. p-butyltert.-	p-tert. butyl...
341. p-butyl tert.-	p-tert. butyl..."

---