31982L0368

15.6.1982 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* L 167/1

SMĚRNICE RADY

ze dne 17. května 1982,

kterou se podruhé mění směrnice 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků

(82/368/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

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

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ([2]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([3]),

vzhledem k tomu, že provádění směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků ([4]) ve znění směrnice 79/661/EHS ([5]) ukázalo, že by měly být provedeny určité změny příloh II, III, IV a V;

vzhledem k tomu, že by pro ochranu veřejného zdraví měla být přijata opatření týkající se povinných varování na etiketách kosmetických prostředků obsahujících kyselinu thioglykolovou, její soli a estery;

vzhledem k tomu, že se použití peroxidu vodíku neomezuje na oxidační barviva pro barvení vlasů; že by tedy mělo být povoleno také použití této látky pro prostředky pro péči o vlasy s požadavkem, aby pro ochranu zdraví byla na etiketě tištěna určitá varování;

vzhledem k tomu, že za určitých podmínek není nezbytné uvádět na etiketě obsah formaldehydu, není-li tato látka použita jako přísada kosmetického prostředku, ale je nevyhnutelně přítomna jako reziduum ze zpracování surovin;

vzhledem k tomu, že by měla být stanovena oblast aplikace a/nebo použití hydrochinonu;

vzhledem k tomu, že by měla být stanovena nejvyšší povolená koncentrace hydroxidu draselného nebo hydroxidu sodného v depilačních prostředcích;

vzhledem k tomu, že podle článku 5 směrnice 76/768/EHS může být přijato rozhodnutí týkající se látek uvedených v části I přílohy IV uvedené směrnice;

vzhledem k tomu, že části 2 a 3 přílohy IV téže směrnice neodpovídají seznamu barviv skutečně používaných při přípravě kosmetických prostředků; že by tento seznam měl tedy být aktualizován;

([1]) Úř. věst. C 165, 2.7.1979, s. 52.
([2]) Úř. věst. C 175, 14.7.1980, s. 88.
([3]) Úř. věst. C 83, 2.4.1980, s. 7.
([4]) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.
([5]) Úř. věst. L 192, 31.7.1979, s. 35.

vzhledem k tomu, že na základě nejnovějšího vědeckého a technického výzkumu je možné vypracovat seznam látek povolených pro použití jako konzervační přísady;

vzhledem k tomu, že by měl být zaveden postup rychlé aktualizace příloh;

vzhledem k tomu, že přítomnost stopových množství látek, které kosmetické prostředky podle přílohy II směrnice 76/768/EHS nesmějí obsahovat, je při správné výrobní praxi technologicky nevyhnutelná; že by tedy v této souvislosti měly být přijaty určitá opatření;

vzhledem k tomu, že anglická, německá a nizozemská verze směrnice 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 obsahuje tiskové chyby, které by měly být opraveny,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 76/768/EHS se mění podle níže uvedených ustanovení.

Článek 2

Příloha II se mění takto:

— nadpis se nahrazuje tímto:

„Seznam látek, které nesmějí být součástí složení kosmetických prostředků“,

— číslo „46 Barnaté soli“ se nahrazuje tímto:

„Barnaté soli, s výjimkou síranu barnatého a sulfidu barnatého, za podmínek stanovených v příloze III části 1, laků a pigmentů se síranem barnatým připravených z barviv uvedených v příloze III části 2 a v příloze IV částech 2 a 3 a označených 1 (Ba)“,

— číslo „191 Kyselina fluorovodíková“ se nahrazuje tímto:

„Kyselina fluorovodíková, její obvyklé soli, její komplexy a hydrofluoridy, s výjimkou látek uvedených v příloze III části 1“,

— číslo „221 Rtuť a její sloučeniny“ se nahrazuje tímto:

„Rtuť a její sloučeniny, s výjimkou látek uvedených v příloze V a v příloze VI části 2“,

— v čísle 268 se slova „Fenol a jeho alkalické soli, s výjimkou látek uvedených v příloze III“ nahrazují slovy:

„Kyselina pikrová“,

— číslo „321 Thiomočovina a její deriváty, s výjimkou látek uvedených v příloze IV části 1“ se nahrazuje tímto:

„Thiomočovina a její deriváty, s výjimkou látky uvedené v příloze III části 1“,

— číslo „350 Tetrabromsalicylanilidy“ se nahrazuje tímto:

„Tetrabromsalicylanilidy, s výjimkou nečistot tribromsalicylanilidu podle kritérií stanovených v příloze IV části 1“,

— číslo „351 Dibromsalicylanilidy, např. metabromsalan* a dibromsalan“ se nahrazuje tímto:

„Dibromsalicylanilidy, s výjimkou nečistot tribromsalicylanilidu podle kritérií stanovených v příloze IV části 1“,

— číslo „360 Sassafras officinale Nees, olej obsahující safrol“ se nahrazuje tímto:

„Safrol, s výjimkou obvyklého obsahu v použitých přírodních esencích a za předpokladu, že koncentrace nepřekročí:

100 ppm v konečném výrobku,

50 ppm v prostředcích pro péči o zuby a v prostředcích pro ústní hygienu a za předpokladu, že safrol nebude přítomen v zubních pastách určených výslovně pro děti“.

Článek 3

1. V příloze III se část 1 nahrazuje přílohou 1 této směrnice.

2. V příloze III se část 2 mění takto:

a) **Červená barviva**

— ve třetím a šestém sloupci se zrušují čísla:

— „E 180“ u barviva č. 10 odpovídajícího číslu podle colour indexu 15 850,

— „E 420“ u barviva č. 26 odpovídajícího číslu podle colour indexu 77 015;

— v druhém sloupci se:

číslo „15 630 (Ba)“ nahrazuje číslem „15 630: 1 (Ba)“,

číslo „15 630 (Sr)“ nahrazuje číslem „15 630: 3 (Sr)“,

číslo „15 865 (Sr)“ nahrazuje číslem „15 865: 3 (Sr)“,

číslo „45 170 (Ba)“ nahrazuje číslem „45 170: 1 (Ba)“;

b) **Oranžová a žlutá barviva**

u barviva č. 23 se číslo podle colour indexu „45 395“ ve druhém sloupci nahrazuje číslem „45 396“;

c) **Zelená a modrá barviva**

u barviva č. 4 odpovídajícího číslu podle colour indexu 44 090 se do třetího a šestého sloupce vkládá číslo „E 142“;

d) **Fialová, hnědá, černá a bílá barviva**

— vypouští se barvivo č. 8 odpovídající číslu podle colour indexu 77 005,

— u barviv č. 12 a 13 odpovídajícím číslům podle colour indexu 77 266 a 77 267 se ve třetím a šestém sloupci v uvedeném pořadí vypouští slova „Část E 153“ a „E 153“,

— doplňuje se referenční číslo „26“ a do třetího a šestého sloupce se u tohoto referenčního čísla vkládají slova „Část E 153“ a „E 153“ v uvedeném pořadí;

e) **Poznámka pod čarou (4)**

doplňuje se věta, která zní:

„Nadále podléhají obecným kritériím stanoveným v příloze III směrnice z roku 1962 týkající se barviv, jestliže bylo číslo E „v uvedené směrnici zrušeno.““

Článek 4

1. V příloze IV se část 1 nahrazuje přílohou 2 této směrnice.

2. V příloze IV se část 2 mění takto:

a) **Červená barviva**

— zrušují se následující barviva:

Referenční číslo	Číslo podle colour indexu
2	12 350
3	12 385
14	75 580

— u referenčního čísla 5 se čísla „15 500“ a „15 500 (Ba)“ ve druhém sloupci nahrazují číslem „17 200“ a zrušuje se odkaz na oblast aplikace ve čtvrtém sloupci;

— u barviva č. 6 se číslo „15 585 (Ba)“ ve druhém sloupci nahrazuje číslem „15 585: 1 (Ba)“;

b) **Oranžová a žlutá barviva**

u referenčního čísla 2 se číslo podle colour indexu „45 340“ ve druhém sloupci nahrazuje číslem „40 850“ a vkládá se číslo „E 161 g“ ve třetím a šestém sloupci;

d) **Fialová, hnědá, černá a bílá barviva**

zrušuje se barvivo č. 8 odpovídající číslu podle colour indexu 77 718;

e) **Poznámka pod čarou (4)**

doplňuje se věta, která zní:

„Nadále podléhají obecným kritériím stanoveným v příloze III výše uvedené směrnice, jestliže bylo číslo ‚E‘ v uvedené směrnici zrušeno.“

3. V příloze IV se část 3 nahrazuje přílohou 3 této směrnice.

Článek 5

V příloze V se

— slova

„2. Hexachlorofen (pro veškerá použití, která nejsou uvedena v příloze III části 1)“

nahrazují slovy:

„2. Hexachlorofen (pro veškerá použití, která nejsou uvedena v příloze VI části 1)“,

— slova

„5. Stroncium a jeho soli, s výjimkou látek použitých v barvivech uvedených v příloze III části 2 a v příloze IV částech 2 a 3“

nahrazují slovy:

„5. Stroncium a jeho soli, s výjimkou sulfidu strontnatého, za podmínek stanovených v příloze III části 1 a solí stroncia použitých v barvivech uvedených příloze III části 2 a v příloze IV částech 2 a 3 a označených: 3 (Sr)“,

— slova

„6. Zirkonium a jeho deriváty“

nahrazují slovy:

„6. Zirkonium a jeho sloučeniny“,

— doplňují slova

„10. Chloroform.

11. Hydrochinon pro použití jako zesvětlovač kůže.“

Článek 6

Doplňuje se příloha VI uvádějící látky, které smějí být použity jako konzervační přísady při výrobě kosmetických prostředků za podmínek stanovených v uvedené příloze a v její preambuli.

Článek 7

Článek 4 se mění takto:

„Článek 4

1. Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti vyplývající z článku 2 členské státy zakáží uvádět na trh kosmetické prostředky obsahující:

a) (beze změn)

b) (beze změn)

c) (beze změn)

d) (beze změn)

e) konzervační přísady, které nejsou uvedeny v příloze VI části 1;

f) konzervační přísady uvedené v příloze VI části 1, u nichž nejsou dodržena stanovená omezení a podmínky, nejsouli jiné koncentrace použity pro zvláštní účely zřejmé ze způsobu obchodní úpravy výrobku.

2. Přítomnost stopových množství látek uvedených v příloze II je povolena za předpokladu, že je tato přítomnost při správné výrobní praxi technicky nevyhnutelná a že je v souladu s článkem 2.“

Článek 8

Článek 5 se mění takto:

„Článek 5

Členské státy do 31. prosince 1985 povolí uvádět na trh kosmetické prostředky obsahující:

a) (beze změn)

b) (beze změn)

c) (beze změn)

d) konzervační přísady uvedené v příloze VI části 2 v souladu se stanovenými omezeními a podmínkami; tyto látky však mohou být použity v jiných koncentracích pro zvláštní účely zřejmé ze způsobu obchodní úpravy výrobku.

Dne 1. ledna 1986 budou tyto látky, barviva a konzervační přísady:

— povoleny s konečnou platností,

— zakázány s konečnou platností (příloha II),

— ponechány po určené období v příloze IV nebo VI nebo

— odstraněny ze všech příloh této směrnice.“

Článek 9

V čl. 6 odst. 1 písm. d) se slova „v přílohách III a IV“ nahrazují slovy „v přílohách III, IV a VI“.

Článek 10

Článek 8 se mění takto:

„*Článek 8*

1. (beze změn)

2. Změny nezbytné pro přizpůsobení příloh II až VI technickému pokroku se přijmou stejným postupem po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetologii z podnětu Komise nebo členského státu.

V případě příloh III až VI je však tento postup použitelný do 31. prosince 1988. Rada na návrh Komise jednomyslně přijme příslušná opatření nejpozději šest měsíců před tímto dnem."

Článek 11

Vkládá se nový článek, který zní:

„*Článek 8a*

1. Odchylně od článku 4 a bez dotčení čl. 8 odst. 2 může členský stát na svém území povolit použití jiných látek, které nejsou obsaženy v seznamech povolených látek, pro určité kosmetické prostředky uvedené ve vnitrostátním povolení při dodržení následujících podmínek:

a) povolení musí být omezeno na období nejvýše tří let;

b) členský stát musí provést úřední kontrolu kosmetických prostředků vyrobených z látky nebo přípravku, jejichž použití povolil;

c) takto vyrobené kosmetické prostředky musí mít výrazné označení, které bude stanoveno v povolení.

2. Členský stát předá Komisi a ostatním členským státům znění jakéhokoli rozhodnutí o povolení přijatého podle odstavce 1 do dvou měsíců ode dne nabytí účinnosti takového rozhodnutí.

3. Před uplynutím období tří let stanoveného v odstavci 1 může členský stát předložit Komisi žádost o zařazení látky, jíž udělil vnitrostátní povolení podle odstavce 1, do seznamu povolených látek. Zároveň předloží podpůrnou dokumentaci uvádějící důvody, na jejichž základě považuje toto zařazení za oprávněné, a uvede použití, pro něž jsou látka nebo přípravek určeny. Do 18 měsíců od předložení žádosti se na základě nejnovějších vědeckých a technických poznatků a po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetologii z podnětu Komise nebo členského státu přijme postupem podle článku 10 rozhodnutí, zda může být dotyčná látka zařazena do seznamu povolených látek, nebo zda by vnitrostátní povolení mělo být zrušeno. Bez ohledu na odst. 1 písm. a) zůstane vnitrostátní povolení v platnosti, dokud nebude přijato rozhodnutí o žádosti o zařazení do seznamu."

Článek 12

1. Anglická jazyková verze se opravuje podle přílohy 5.

2. Německá jazyková verze se opravuje podle přílohy 6.

3. Nizozemská jazyková verze se opravuje podle přílohy 7.

Článek 13

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k tomu, aby zajistily, že od 1. ledna 1986 nebudou výrobci ani dovozci usazení ve Společenství uvádět na trh výrobky, které nesplňují požadavky této směrnice.

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k tomu, aby zajistily, že od 31. prosince 1987 nebude nadále možné prodat ani přenechat výrobky uvedené v prvním odstavci konečnému spotřebiteli.

Článek 14

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s ustanoveními této směrnice nejpozději do 31. prosince 1983 a neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Členské státy zajistí, aby byla Komisi sdělena znění

vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 15

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 17. května 1982.

Za Radu

předseda

P. de KEERSMAEKER

PŘÍLOHA 1

„PŘÍLOHA III

ČÁST 1

SEZNAM LÁTEK, KTERÉ MOHOU BÝT OBSAŽENY V KOSMETICKÝCH PROSTŘEDCÍCH PŘI DODRŽENÍ STANOVENÝCH OMEZENÍ A PODMÍNEK

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
1	Kyselina boritá	a) Talky	a) 5 %	a) Nepoužívat v prostředcích pro děti do tří let	a) Nepoužívat pro děti do tří let.
		b) Prostředky pro ústní hygienu	b) 0,5 %		
		c) Jiné prostředky	c) 3 %		
2	Kyselina thioglykolová, její soli a estery	a) Prostředky pro kadeření a rovnání vlasů:	a)		a) Obsahuje thioglykolát. Dodržujte návod k použití.
		— obecné použití	— 8 % v aplikační formě prostředku pH ≤ 9,5		
		— profesionální použití	— 11 % v aplikační formě prostředku pH ≤ 9,5		— Jen pro profesionální použití.
		b) Depilační prostředky	b) 5 % pH ≤ 12,7		b) Obsahuje thioglykolát. Dodržujte návod k použití.
		c) Jiné prostředky pro péči o vlasy, které se po aplikaci odstraňují	c) 2 % procentuální podíly v přepočtu na kyselinu thioglykolovou		c) Obsahuje thioglykolát. Dodržujte návod k použití.
3	Kyselina šťavelová, její estery a alkalické soli	Prostředky pro péči o vlasy	5 %		Jen pro profesionální použití.

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
4	Amoniak		6 %, v přepočtu na NH_3		Nad 2 %: Obsahuje amoniak.
5	Tosylchloramid sodný*		0,2 %		
6	Chlorečnany alkalických kovů	a) Zubní pasta b) Jiná použití	a) 5 % b) 3 %		
7	Dichlormethan		35 % (ve směsi s 1,1,1trichlorethanem nesmí celková koncentrace překročit 35 %)	0,2 % jako maximální obsah nečistot	
8	1,2 a 1,3Fenylendiaminy, jejich N-substituované deriváty a jejich soli, Nsubstituované deriváty 1,4-fenylendiaminů (1)	Oxidační barviva pro barvení vlasů	6 % v přepočtu na volnou bázi		
		a) obecné použití			a) Může způsobit alergickou reakci. Před použitím je vhodné provést zkoušku citlivosti. Obsahuje fenylendiaminy. Nepoužívejte k barvení řas a obočí.
		b) profesionální použití			b) Jen pro profesionální použití. Obsahuje fenylendiaminy. Může způsobit alergickou reakci. Před použitím je vhodné provést zkoušku citlivosti.

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
9	Methylfenylendiaminy, jejich jejich Nsubstituované deriváty a jejich jejich soli (1)	Oxidační barviva pro barvení vlasů	10 % v přepočtu na volnou bázi		
		a) obecné použití			a) Může způsobit alergickou reakci. Před použitím je vhodné provést zkoušku citlivosti. Obsahuje fenylendiaminy. Nepoužívejte k barvení řas a obočí.
		b) profesionální použití			b) Jen pro profesionální použití. Obsahuje fenylendiaminy. Může způsobit alergickou reakci. Před použitím je vhodné provést zkoušku citlivosti.
10	Diaminofenoly (1)	Oxidační barviva pro barvení vlasů	10 % v přepočtu na volnou bázi		
		a) obecné použití			a) Může způsobit alergickou reakci. Před použitím je vhodné provést zkoušku citlivosti. Obsahuje diaminofenoly. Nepoužívejte k barvení řas a obočí.
		b) profesionální použití			b) Jen pro profesionální použití. Obsahuje diaminofenoly. Může způsobit alergickou reakci. Před použitím je vhodné provést zkoušku citlivosti.
11	Dichlorofen*	Jiná použití než jako konzervační přísada.	0,5 %		Obsahuje dichlorofen.

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
12	Peroxid vodíku	Prostředky pro péči o vlasy	12 % H_2O_2 (40 % objemu)		Obsahuje peroxid vodíku. Zamezte styku s očima. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.
13	Formaldehyd	Prostředky pro tvrzení nehtů	5 % v přepočtu na formaldehyd		Nehtovou kůžičku chraňte tukem nebo olejem. Obsahuje formaldehyd. (3)
14	Hydrochinon (2)	Oxidační barviva pro barvení vlasů	2 %		
		a) obecné použití			a) Nepoužívejte k barvení řas a obočí. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou. Obsahuje hydrochinon.
		b) profesionální použití			b) Jen pro profesionální použití. Obsahuje hydrochinon. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
15	Hydroxid sodný nebo draselný	a) Odstraňovač nehtové kůžičky	a) 5 % hmot. (4)		a) Obsahuje žíravinu. Zamezte styku s očima. Může způsobit oslepnutí. Uchovávejte mimo dosah dětí.
		b) Prostředek pro rovnání vlasů	b)		b)
		1. obecné použití	1. 2 % hmot. (4)		1. Obsahuje žíravinu. Zamezte styku s očima. Může způsobit oslepnutí. Uchovávejte mimo dosah dětí.
		2. profesionální použití	2. 4,5 % hmot. (4)		2. Jen pro profesionální použití. Zamezte styku s očima. Může způsobit oslepnutí.
		c) prostředek k úpravě pH — depilační prostředky	c) pH až 12,7		c) Uchovávejte mimo dosah dětí. Zamezte styku s očima.
		d) Jiná použití jako prostředek k úpravě pH	d) pH až 11		
16	1-Naftol	Barvivo pro barvení vlasů	0,5 %		Obsahuje 1-naftol.
17	Dusitan sodný	Inhibitor koroze	0,2 %	Nepoužívejte se sekundárními a/nebo terciálními aminy nebo s jinými látkami tvořícími nitrosoaminy.	
18	Nitromethan	Inhibitor koroze	0,3 %		
19	Fenol a jeho alkalické soli	Mýdla a šampony	1 % v přepočtu na fenol		Obsahuje fenol.

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
20	Pyrogalol (2)	Oxidační barvivo pro barvení vlasů	5 %		
		a) obecné použití			a) Nepoužívejte k barvení řas a obočí. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou. Obsahuje pyrogalol.
		b) profesionální použití			b) Jen pro profesionální použití. Obsahuje pyrogalol. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.
21	Chinin a jeho soli	a) Šampony	a) 0,5 % v přepočtu na chininovou bázi		
		b) Vlasové lotiony	b) 0,2 % v přepočtu na chininovou bázi		
22	Resorcinol (2)	a) Oxidační barvivo pro barvení vlasů	a) 5 %		a)
		1. obecné použití			1. Obsahuje resorcinol. Vlasy po aplikaci důkladně opláchněte. Nepoužívejte k barvení řas a obočí. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
		2. profesionální použití			2. Jen pro profesionální použití. Obsahuje resorcinol. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.
		b) Vlasové lotiony a šampony	b) 0,5 %		b) Obsahuje resorcinol.
23	a) Sulfidy alkalických kovů	a) Depilační prostředky	a) 2 % v přepočtu na síru pH ≤ 12,7		a) Uchovávejte mimo dosah dětí. Zamezte styku s očima.
	b) Sulfidy kovů alkalických zemin	b) Depilační prostředky	b) 6 % v přepočtu na síru pH ≤ 12,7		b) Uchovávejte mimo dosah dětí. Zamezte styku s očima.
24	Soli zinku rozpustné ve vodě, s výjimkou 4hydroxybenzensulfonátu zinečnatého a pyrithionu zinečnatého		1 % v přepočtu na zinek		
25	4Hydroxybenzensulfonát zinečnatý	Deodoranty, antiperspiranty a adstringentní lotiony	6 % v přepočtu na bezvodou substanci		Zamezte styku s očima.
26	Monofluorfosfát amonný	Prostředky pro ústní hygienu	0,15 % v přepočtu na F. Ve směsi s jinými sloučeninami F povolenými podle této přílohy nesmí celková koncentrace F překročit 0,15 %.		Obsahuje monofluorfosfát amonný.

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
27	Monofluorfosfát sodný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje monofluorfosfát sodný.
28	Monofluorfosfát draselný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje monofluorfosfát draselný.
29	Monofluorfosfát vápenatý	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje monofluorfosfát vápenatý.
30	Fluorid vápenatý	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid vápenatý.
31	Fluorid sodný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid sodný.
32	Fluorid draselný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid draselný.
33	Fluorid amonný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid amonný.
34	Fluorid hlinitý	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid hlinitý.
35	Fluorid cínatý	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorid cínatý.

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
36	Hexadecylamoniumfluorid	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje hexadecylamonium-fluorid.
37	*N*Hexadecyl*N*,*N*',*N*'tris(2-hydroxyethyl)propan1,3diamin-bis(hydrogenfluorid)	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje *N*hexadecyl*N*,*N*´,*N*´tris(2-hydroxyethyl)propan1,3diamin-bis(-hydrogenfluorid).
38	*N*Hexadecyl*N*,*N*´,*N*´-tris[poly(oxyethylen)] propan1,3-diaminbis(hydrogenfluorid)	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje *N*hexadecyl*N*,*N*´,*N*´-tris[poly(oxyethylen)] propan1,3-diamin-bis(hydrogenfluorid).
39	Oktadecenylamoniumfluorid	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje oktadecenylamonium-fluorid.
40	Fluorokřemičitan sodný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorokřemičitan sodný.
41	Fluorokřemičitan draselný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorokřemičitan draselný.
42	Fluorokřemičitan amonný	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorokřemičitan amonný.

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
43	Fluorokřemičitan hořečnatý	Viz výše	0,15 % Viz výše		Obsahuje fluorokřemičitan hořečnatý.
44	1,3-bis(Hydroxymethyl)-imidazolidin2-thion	Prostředky pro péči o vlasy	Do 2 %	Zakázáno v rozprašovačích aerosolů (spreje).	Obsahuje 1,3-bis(hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion.
45	Benzylalkohol	Rozpouštědla, parfémy a aromata			

(1) Tyto látky mohou být použity samostatně nebo v kombinaci za předpokladu, že součet podílů množství každé z nich v kosmetickém prostředku a nejvyššího množství povoleného pro každou z nich nepřekročí hodnotu 1.
(2) Tyto látky mohou být použity samostatně nebo v kombinaci za předpokladu, že součet podílů množství každé z nich v kosmetickém prostředku a nejvyššího množství povoleného pro každou z nich nepřekročí hodnotu 2.
(3) Pouze překročí-li koncentrace 0,05 %.
(4) Suma obou hydroxidů vyjádřená jako hmotnost hydroxidu sodného.

PŘÍLOHA 2

„PŘÍLOHA IV

Část 1

SEZNAM DOČASNĚ POVOLENÝCH LÁTEK

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
1	Methanol	Denaturační přísada pro ethanol a isopropylalkohol	5 % v přepočtu na procento ethanolu a isopropylalkoholu		
2	2,3-Dihydroxypropyl-4-aminobenzoát		5 %		Obsahuje 2,3dihydroxypropyl-4-aminobenzoát.
3	Chinolin-8-ol a bis(chinolin-8-ol)-sulfát	Stabilizátor peroxidů	0,3 % v přepočtu na bázi	Nepoužívat ve výrobcích aplikovaných po opalování. Nepoužívat v mastkových pudrech pro děti do tří let.	Nepoužívat pro děti do tří let.
4	1,1,1-Trichlorethan (methylchloroform)	Rozpouštědlo pro rozprašovače aerosolů.	35 % Ve směsi s dichlormethanem nesmí celková koncentrace překročit 35 %		Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál.
5	3,4´,5-Tribromsalicylanilid (tribromsalan*)	Mýdla	1 %	Kritéria čistoty: 3,4´,5-tribromsalicylanilid: nejméně 98,5 % Jiné bromsalicylanilidy: nejvýše 1,5 % 4´,5-dibromsalicylanilid: nejvýše 0,1 % Anorganický bromid: nejvýše 0,1 %, vyjádřeno jako NaBr	Obsahuje tribromsalicylanilid.

PŘÍLOHA 3

„PŘÍLOHA IV

ČÁST 3

A. **SEZNAM BARVIV DOČASNĚ POVOLENÝCH PRO KOSMETICKÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ NEPŘICHÁZEJÍ DO STYKU SE SLIZNICEMI**

Červená barviva

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

Oranžová a žlutá barviva

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

Modrá a zelená barviva

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, bromthymolová modř, bromkrenolová zeleň.

Fialová, hnědá, černá a bílá barviva

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

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

Červená barviva

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 červeň 144, pigmentová červeň 166, pigmentová červeň 170, pigmentová červeň 188.

Žlutá a oranžová barviva

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, kyselá žluť 127, pigmentová žluť 93, pigmentová žluť 98, pigmentová oranžová 31, 77 955.

Modrá a zelená barviva

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, Solvent Blue 2, Solvent Blue 19, kyselá modř 82, kyselá modř 181, kyselá modř 272.

Fialová, hnědá, černá a bílá barviva

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, kyselá hnědá 19, kyselá hnědá 82, disperse fialová 23, kyselá hnědá 104, kyselá hnědá 106, pigmentová fialová 37, pigmentová hnědá 30.“

PŘÍLOHA 4

„PŘÍLOHA VI

SEZNAM KONZERVAČNÍCH PŘÍSAD, KTERÉ MOHOU BÝT OBSAŽENY V KOSMETICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

PREAMBULE

1. Konzervační přísady jsou látky, které mohou být přidány do kosmetických prostředků především za účelem potlačení růstu mikroorganismů v těchto prostředcích.

2. Látky označené symbolem * mohou být do kosmetických prostředků přidány také v jiných koncentracích, než jsou uvedeny v této příloze, pro jiné zvláštní účely zřejmé ze způsobu obchodní úpravy výrobku, např. jako deodoranty v mýdlech nebo jako přísady proti lupům v šamponech.

3. Jiné látky použité ve složení kosmetických prostředků mohou mít také antimikrobiální vlastnosti, a tím napomáhat konzervaci prostředků, například mnoho esenciálních olejů a některé alkoholy. Tyto látky nejsou zařazeny do této přílohy.

4. Pro účely tohoto seznamu se:

   — ‚solemi' rozumí: sodné, draselné, vápenaté, hořečnaté a ammonné soli a soli ethanolamonia; a dále chloridy, bromidy, sulfáty a acetáty,

   — ‚estery' rozumí: methyl-, ethyl-, propyl-, isopropyl-, butyl-, isobutyl-, a fenylestery.

ČÁST 1

SEZNAM POVOLENÝCH KONZERVAČNÍCH PŘÍSAD

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
1	Kyselina benzoová, její soli a estery*	0,5 % (kyseliny)		
2	Kyselina propionová a její soli*	2 % (kyseliny)		
3	Kyselina salicylová a její soli*	0,5 % (kyseliny)	Nepoužívat pro děti do tří let, s výjimkou šamponů	Nepoužívat pro děti do tří let. (1)
4	Kyselina sorbová (kyselina hexa2,4dienová) a její soli*	0,6 % (kyseliny) Ve směsi s estery kyseliny sorbové zůstává nejvyšší celková koncentrace kyselin, solí a esterů stanovena na 0,6 % (kyseliny)		
5	Formaldehyd a paraformaldehyd (1)	0,2 % (s výjimkou prostředků pro ústní hygienu) 0,1 % (prostředky pro ústní hygienu), vyjádřeno jako formaldehyd	Zakázáno v rozprašovačích aerosolů	Obsahuje formaldehyd. (2)
6	Hexachlorofen (INN)*	0,1 %	Zakázáno v prostředcích pro děti do tří let a v prostředcích pro intimní hygienu	Nepoužívat pro děti do tří let. Obsahuje hexachlorofen.

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
7	Bifenyl-2-ol (*o*-fenylfenol) a jeho soli*	0,2 % vyjádřeno jako fenol		
8	Pyrithion zinečnatý (INN)*	0,5 %	Povoleno v prostředcích, které se po použití oplachují, zakázáno v prostředcích pro ústní hygienu	
9	Anorganické siřičitany a hydrosiřičitany*	0,2 % vyjádřeno jako volný SO_2		
10	Jodičnan sodný	0,1 %	Jen pro prostředky, které se po použití oplachují	
11	Chlorbutanol (INN)	0,5 %	Zakázáno v aerosolech, s výjimkou pěn	Obsahuje chlorbutanol.
12	Kyselina 4-hydroxybenzoová, její soli a estery, s výjimkou benzylesteru*	0,4 % (kyseliny) pro 1 ester, 0,8 % (kyseliny) pro směsi esterů		

([1]) Výhradně pro prostředky, které by mohly být použity pro děti do tří let a které zůstávají v delším styku s kůží.
([2]) Pouze je-li koncentrace vyšší než 0,05 %.

ČÁST 2

SEZNAM DOČASNĚ POVOLENÝCH KONZERVAČNÍCH PŘÍSAD

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
1	2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-ol-acetát (Dimethoxan)	0,2 %		
2	Kyselina boritá*	a) 0,5 % b) 3 %	a) Prostředky pro ústní hygienu b) Jiné prostředky	
3	Chlorfenesin (INN)*	0,5 %		
4	3-Acetyl-6-methylpyran-2,4(3*H*)-dion (kyselina dehydrooctová) a jeho soli	0,6 % (kyseliny)		
5	Kyselina mravenčí*	0,5 % (kyseliny)		
6	Benzylester kyseliny 4hydroxybenzoové	0,1 % (kyseliny)		
7	Hexamidin (INN) a jeho soli (včetně isethionátu (INN) a 4hydroxybenzoátu)*	0,1 %		
8	3,3´-Dibrom-4,4´-(hexan-1,6-diyldioxy)dibenzimidamid (Dibromhexamidin) a jeho soli (včetně isethionátu)	0,1 %		
9	Dibrompropamidin (INN) a jeho soli soli (včetně isethionátu (INN))	0,1 %		

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
10	Thiomersal (INN)	0,007 % (jako Hg) Ve směsi s ostatními sloučeninami rtuti povolenými v této směrnici zůstává nejvyšší povolená koncentrace stanovena na 0,007 % Hg	Jen pro prostředky k líčení a odličování očí	Obsahuje thiomersal.
11	Fenylrtuťnaté soli (včetně borátu)	Viz výše	Viz výše	Obsahuje fenylrtuťnaté sloučeniny.
12	Estery kyseliny sorbové (hexa2,4dienové kyseliny)*	0,6 % (kyseliny) Ve směsi s kyselinou sorbovou a/nebo jejími solemi zůstává nejvyšší celková koncentrace kyselin, solí a esterů stanovena na 0,6 % (kyseliny)		
13	Undec-10-enové kyseliny: soli, estery, amid, mono- a bis(2-hydroxyethyl)amidy a jejich sulfosukcináty*	0,2 % (kyseliny)		
14	2,6-Diacetyl-1,2,3,9b-tetrahydro-7,9-dihydroxy-8,9b-dimethyldibenzofuran-1,3-dion (usnová kyselina) a jeho soli (včetně soli mědi)*	0,2 %		
15	Hexatidin (INN)*	0,2 %		
16	Benzylformal (směs benzyloxymethanolu a (benzyloxymethoxy)methanolu v poměru 1:1)	0,2 %		
17	Chlorofen (INN)	0,2 %		
18	5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan*	0,1 %	Jen pro prostředky, které se po použití oplachují	

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
19	Bronopol (INN)*	0,1 %		
20	6,6´-Dibrom-4,4´-dichlor-2,2´-methylen-difenol (bromochlorofen)*	0,1 %		
21	Tetrabrom-*o*-kresol*	0,3 %		
22	2-Chloracetamid	0,3 %		Obsahuje chloracetamid.
23	3,4-Dichlorbenzylalkohol*	0,15 %		
24	2,4-Dichlorobenzylalkohol *	0,15 %		
25	Trichlokarban (INN)*	0,2 %		
26	4-Chlor-*m*-kresol*	0,2 %		
27	Halokarban (INN)*	0,3 %	Nejvyšší koncentrace v aerosolech: 0,2 %	
28	Triklosan (INN)*	0,3 %		
29	Dichlorofen (INN)	0,2 %		Obsahuje dichlorofen.
30	*N*[(Trichlormethyl)sulfanyl]cyklohex-4-en-1,2-dikarboximid (Kaptan – (ISO))*	0,5 %		

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
31	Chlorhexidin (INN) a jeho diglukonát, diacetát a dihydrochlorid*	0,3 %		
32	4-Chlor-3,5-xylenol*	0,5 %		
33	2,4-Dichlor-3,5-xylenol *	0,1 %		
34	Chinolin-8-ol a jeho soli*	0,3 %	Nepoužívat ve výrobcích aplikovaných po opalování. Nepoužívat v mastkových pudrech pro děti do tří let	Nepoužívat pro děti do tří let.
35	1,3,5-tris(2-Hydroxyethyl)hexahydro-1,3,5-triazin	0,3 %		Obsahuje 1,3,5-tris(2-hydroxyethyl)hexahydro-1,3,5-triazin.
36	3,3'-bis(1-Hydroxymethyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)-1,1'-methylendimočovina (‚imidazolidinyl-močovina')*	0,6 %		
37	4-Isopropyl-*m*-kresol	0,1 %		
38	2-Chlor-N-(hydroxymethyl)acetamid	0,3 % pro chloracetamid	Pro prostředky, které se po použití oplachují	
39	1-Hydroxymethyl-5,5-dimethyl-hydantoin*	0,2 %, vyjádřeno jako volný formaldehyd nebo teoreticky uvolnitelný formaldehyd	Pro prostředky, které se po použití oplachují	Obsahuje formaldehyd. (1)
40	Sodná sůl pyrithionu (INM)*	0,5 %		

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
41	2,2'-Disulfandiylbis(pyridin-1-oxid), adiční produkt s trihydrátem síranu hořečnatého*	0,5 %		
42	poly(1-Hexamethylenbiguanid-hydrochlorid)*	0,3 %		
43	2-Fenoxyethanol*	1 %		
44	Hexamethylentetraamin* (methenamin) (INN)	0,2 %, vyjádřeno jako volný formaldehyd nebo teoreticky uvolnitelný formaldehyd		Obsahuje formaldehyd. (1)
45	Směs 5-chlor-2-methyl-isothiazol-3(2*H*)onu a 2-methyl-isothiazol-3(2H)onu s chloridem hořečnatým a dusičnanem hořečnatým	0,005 % (směsi 5-chlor-2-methyl-isothiazol-3(2*H*)onu a a 2-methyl-isothiazol-3(2H)onu v poměru 3: 1)		
46	Pyridin-2-ol-1-oxid*	0,5 %	Jen pro prostředky, které se po použití oplachují	
47	Pyrithion-aluminium-kamsilát (INNM)	0,2 %		
48	Methanamin-3-chlorallylchlorid (INNM)	0,2 %		

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
49	1-(4-Chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on*	0,5 %		
50	1,3-bis(Hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion*	0,2 % vyjádřeno jako volný formaldehyd nebo teoreticky uvolnitelný formaldehyd		Obsahuje formaldehyd. (1)
51	Benzylalkohol*	1 %		
52	1-Dodecylguanidinium-octan (Dodin – ISO)*	0,5 % 0,1 %	Pro prostředky, které se po použití oplachují Pro jiná použití	
53	Benzethonium-chlorid (INN)*	0,1 %		
54	Benzalkonium-chlorid (INN) (1,2-benzisothiazol-3-(2*H*)on-1,1-dioxid)*, jeho bromid a sůl cukerné kyseliny	0,5 %		
55	Alkyl(C_{12}-C_{22})trimethylamonium-bromid a chlorid (včetně cetrimonium-bromidu (INN))*	0,1 %		
56	1-Fenoxypropan-2-ol	1 %		

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
57	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridon a jeho sůl s monoethanolaminem	1,0 % 0,5 %	Pro prostředky, které se po použití oplachují Pro jiná použití	
58	3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-methyl-4-thiozolin-2-ylidenmethyl)-4-methylthiazolinium-jodid	0,002 %	Krémy, toaletní lotiony, šampony	

([1]) Pouze je-li koncentrace vyšší než 0,05 %.

PŘÍLOHA 5

Seznam uvedený v čl. 12 odst. 1

Netýká se českého znění.

„Příloha II (následující záznamy se čtou, jak je uvedeno zde)

2. 2-Acetoksietiltrimetilammonija hidroksīds (acetilholīns) un tā sāļi

5. [(4-(4-hidroksi-3-jodfenoksi)-3,5-dijodfenil)]etiķskābe un tās sāļi

29. amino-1,2-*bis*(4-metoksifenil)etanols un tā sāļi

34. Imperatorīns (9-(3-metoksilbut-2-eniloksi)furo[3,2-g]hromēn-7-ons)

39. Antibiotikas, izņemot tās, kas norādītas V pielikumā

42. Apomorfīns (R5,6,6a,7-tetrahidro-6-metil-4H-dibenzo[d,e,g]hinolīn-10,11-diols) un tā sāļi

48. Benzimidazol-2(3H)-ons

49. Benzazepīni un benzodiazepīni

50. 1-dimetilaminometil-1-metilpropilbenzoāts (amilokaīns)un tā sāļi

51. 2,2,6-trimetil-4-piperidilbenzoāts (benzamīns) un tā sāļi

52. Izokarboksazīds*

72. Karbazola nitroatvasinājumi

80. Difenoksilāta* hidrohlorīds

86. N,N-*bis*(2-hloretil)metilamīna N-oksīds un tā sāļi

91. Hlormezanons*

95. 2-[2(4-Hlorfenil)-2-fenilacetil]indān-1,3-dions (hlorfacinons – ISO)

112. 2-α-Cikloheksilbenzil(N,N,N',N'-tetraetil)trimetilendiamīns (fenetamīns)

117. O,O'-diacetil-N-alil-N-normorfīns

119. 5-(α,β-Dibromfenetil)-5-metilhidantoins

120. N,N'-pentametilen*bis*(trimetilamonija) sāļi, piem., pentametonija bromīds*

121. N,N'-[(metilimino)dietilēn]*bis*(etildimetilamonija) sāļi, piem., azametonija bromīds*

124. N,N'-heksametilen*bis*(trimetilamonija) sāļi, piem., heksametonija bromīds*

128. 2-dietilaminoetil-3-hidroksi-4-fenilbenzoāts un tā sāļi

131. O,O'-dietil-O-4-nitrofenilfosfotioāts (parations – ISO)

132. [Oksalil*bis*(iminoetilēn)]*bis*[(*o*-hlorbenzil)dietilamonija] sāļi, piem., ambenomija hlorīds*

143. 1,1-*bis*(dimetilaminometil)propilbenzoāts (amidrikaīns, alipīns) un tā sāļi

156. N-(3-karbamoil-3,3-difenilpropil)-N,N-diizopropilmetilamonija sāļi, piem., izopropamīda jodīds*

160. 5,5-difenil-4-imidazolidons

196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksahlor-6,7-epoksi-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahidro-1,4:5,8-dimetānnaftalīns (endrīns – ISO)

204. Etil*bis*(4-hidroksi-2-okso-1-benzopiran-3-il)acetāts un skābes sāļi

207. 4,4'-dihidroksi-3,3'-(3-metiltiopropilidēn)dikumarīns

214. Dekametilen*bis*(trimetilamonija) sāļi, piem., dekametonija bromīds

217. α-Santonins [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-heksahidro-3,5a,9-trimetilnafto(1,2-b)furān-2,8-dions]

234. 3,4-Dihidro-2-metoksi-2-metil-4-fenil-2H,5H-pirano[3,2-c]-[1]benzopiran-5-ons (ciklokumarols)

243. 3-(1-naftil)-4-hidroksikumarīns

271. 2-fenilindān-1,3-dions (fenindions)

276. Tetraetilpirofosfāts; TEPP (ISO)

284. α-piperidin-2-ilbenzilacetata levorotatoritreoforms (levofacetoperāns) un tā sāļi

307. Sulfonamīdi (sulfanilamīds un tā atvasinājumi) un to sāļi (ieraksta pārējā daļa ir pareiza)

313. Ksilometazolīns* un tā sāļi

346. 2-[4-metoksibenzil-N-(2-piridil)amino]etildimetilamīns

358. Furo[3,2-g]hromen-7-ons un tā … (ieraksta pārējā daļa ir pareiza)“

PŘÍLOHA 6

Seznam uvedený v čl. 12 odst. 2

Netýká se českého znění.

„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-Diathylaminoäthyl-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. Ambenonii chloridum*)

143. 1,1-Bis-(dimethylaminomethyl)-propyl-benzoat (Amydricaine) 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—α-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	77891	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 weifi:
	Nr. 6	77 163	Wismutoxichlorid (und seine Verbindungen mit Glimmer)

ANHANG V

4. p-Phenylendiamin und seine Salze“

PŘÍLOHA 7

Seznam uvedený v čl. 12 odst. 3

Netýká se českého znění.

„BIJLAGE II	*Wordt gelezen:*
15. … Rouwolfia	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 …“