

Kosmetické prostředky

Novinky v legislativě ČR a EU

prosinec 2009

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

NRC pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha

Vyhláška 260/2006 Sb.

(Novela 26/2001 Sb.)

zákaz uvádět na trh 22.8./prodej 22.11.2006

- do Přílohy č.2 jako CMR 1,2 zařazeny:**

Ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)

4,4 bis(dimethylamino)benzophenon (Michlerův keton)

C.I. Basic violet 3 s 0,1% Michlerova ketonu

2-nitrotoluene

Dipentyl-ftalát, Diisopentyl-ftalát, Benzyl butyl phtalate-BBP

Dialkyl-ftaláty

Dibutylftalát, Ethylhexylftalát, Methoxyethylftalát
zákaz již vyhláškou č.126/2005Sb.

Diethylftalát neomezen - je bezpečný !

Vyhláška 260/2006 Sb.

(Novela 26/2001 Sb.)

zákaz uvádět na trh 22.8./prodej 22.11.2006

- **do Přílohy 2 jako CMR 3 zařazeny:**

(mají negativní nebo nemají žádné stanovisko SCCP)

Naftalen

Nonylphenol(CAS 25154-52-3)

4-nonylfenol rozvětvený (CAS 84852-15-3)

(surfactant/ foaming/ conditioner/ cleaning)

1-chloro-4-nitrobenzene

Malachite green hydrochloride, oxalate

Phenol (Antibacteriální)

N,N-dimethylanilinium tetrakis (pentafluorophenyl) borate

m-phenyldiamine

(nadále povolen jen p-phenyldiamine)

Vyhláška 474/2006 Sb.

(Novela 26/2001 Sb.)

zákaz uvádět na trh a prodej od 1.12.2006

- do Přílohy č.2 - složky barev na vlasy 1212 - 1233:**

(mají negativní nebo nemají žádné stanovisko SCCP)

Naftalen-2,3(1,7) -diol

N¹-fenylbenzen-1,2,4-triamin

2-amino-4-chlorfenol

2,6-bis(2-hydroxyethoxy)pyridin

indol-4-ol

1-methylpyrazol-4,5-diamin

3-(diethylamino)fenol

N,N'-dimethylpyridin-2,6-diamin

3-(cyklopentylamino)fenol

3,4-diaminobenzoová kyselina

N-(2-methoxyethyl)-1,4-fenylendiamin a hydrochlorid

CI 20170 , CI 12150 , CI 27290

(z Přílohy č.4 - vyjmuty vyhláškou č. 104/2006 Sb.)

Vyhláška 474/2006 Sb.

(Novela 26/2001 Sb.)

zákaz uvádět na trh a prodej od 1.12.2006

- Příloha č. 3, část 2**

položky 17, 23, 40 a 42 se zrušují = zakázány

**4-Ethoxy-6-methyl-1,3-fenylendiamin, Naftalen-1,7-diol,
3,4-DIAMINO BENZOIC ACID,
2-AMINOMETHYL-p-AMINOPHENOL**

Vyhláška 474/2006 Sb.

dnem vyhlášení : 16.10.2006

- **Zrušuje vyhlášku č. 75/2003 Sb.,**
o stanovení názvosloví ingrediencí kosmetických prostředků

Nově platí přímo účinné :

ROZHODNUTÍ KOMISE 2006/257/ES,

kterým se mění rozhodnutí 96/335/ES, kterým se stanoví soupis a společná nomenklatura přísad používaných v kosmetických prostředcích.

**CosIng databáze : volně na Internetu
průběžně se aktualizuje**

Vyhláška č. 112/2007 Sb.

Dle Dir. 2006/78/EHS - Účinnost 1.6.2007

V §2 odst.1 písm.g) „Seznam ingrediencí může být uveden jen na vnějším obalu.“

- v Příloze č. 2 se mění znění položky č.419**
rizikové materiály z obratlovců (pro riziko BSE)

Zakázaný je materiál:

419. Materiál kategorie 1 a 2 uvedený v článcích 4 a 5 Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které **nejsou určeny pro lidskou spotřebu, a z něho získané přísady**

Vyhláška č. 112/2007 Sb.

dle Dir.2007/1/EHS

zákaz uvádět na trh 21.11.07 / prodej od 20.2.2008

- do Přílohy č. 2 - další složky barev na vlasy**

Položky 1234-1243 :

PEG-3 2,2'-DI-P-PHENYLENEDIAMINE

6-NITRO-o-TOLUIDINE

HC YELLOW NO.11

HC ORANGE NO.3

HC GREEN NO.1

HC RED NO.8 a její soli

Disperzní červeň 15

6-nitro-1.2.3.4-tetrahydrochinoxalin a jeho soli

4-amino-3-fluorfenol

bis-hydroxyethyl bis-cetyl malonamide

Vyhláška č. 230/2007 Sb.

dle Dir.2007/17/ES

zákaz uvádět na trh 22.3.08 / prodej od 23.6.2008

- **v Příloze č.6 (konzervanty) vypuštěn symbol „+“**
u látek č.: 1, 2, 4, 7, 12, 14, 18, 19, 21, 22, 24, 25 (*Triclosan*),
26, 27 (*Imidazolidinyl urea*) , 28, 29, 30, 32, 33, 35, 37, 42
(*Chlorhexidin*) a 47

*Přípustná koncentrace nadále **jen do výše** zde uvedené,
a to rovněž pro použití jiné, než konzervační.*

- **v Příloze č.6 je přidán / zachován symbol „+“**
*ale jen pro účel vymezený v Příloze 3 nebo jinde ve
Směrnici*

Vyhláška č. 230/2007 Sb.

dle Dir.2007/17/ES

zákaz uvádět na trh 22.3.08 / prodej od 23.6.2008

- **v Příloze č.6 je uveden nadále symbol „+“**
- 5 Formaldehyd 0,2%.....0,1% pro dutinu ústní, ne spreje**
Př.3/13 - na tvrzení nehtů 5% (+varování)
- 3 K. Salicylová 0.5% ne do 3 let, kromě šamponů**
Př.3/98...3%(oplachové), 2% (jiné)
- 8 Pyrithion zinečnatý jen oplach. 0,5% , ne dutina ústní**
Př.3/101..0,1% vlasové prostředky neoplachové
- 9 Anorg.siřičitany/hydrogens...0.2% Příl.3/99**
oxid.barvy 0.67%, rovnání v. 6.7%, samoop. 0.45%(SO₂)
- 23 Triklokarban 0.2% Příl.3/100...1.5% jen oplachové**

Vyhláška č. 230/2007 Sb.

dle Dir.2007/17/ES

zákaz uvádět na trh 22.3.08 / prodej od 23.6.2008

- **v Příloze č.6 je zachován symbol „+“**

35 Benzylalkohol 1% P.3/45 Rozpouš: parfémy/aroma

43 (1-Fenoxypropan-2-ol)....1%, jen oplachové

P.č.3/54 ...2%.. jen oplachové; ne pro ústní hyg.

54 Benzalkoniumchlorid, bromid a sůl s cukernou kyselinou 0.1% (jako Benzalkoniumchlorid)

P.č.3/65 ...3% vlasové př., ale fin.výr. k apl. jen do 0.1%

Vyhláška č. 230/2007 Sb.
dle Dir.2007/17/ES
zákaz uvádět na trh 22.3.08 / prodej od 23.6.2008

Položka č.36

***METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE : úplný
zákaz***

Vyhláška č. 230/2007 Sb.

dle Dir.2007/17/ES

zákaz uvádět na trh 22.3.08 / prodej od 23.6.2008

• Příloha č.6 další úpravy - rozšíření

Položka č.1 : Kys. benzoová a její sodná sůl

2,5% (v přepočtu na kyselinu) **pro oplachovací výrobky**

1,7% (v přepočtu na kyselinu) **pro dutinu ústní**

0,5% (v přepočtu na kyselinu) **pro výrobky bez oplachu**

jiné soli kys. benzoové

0,5% (v přepočtu na kyselinu)

Vyhláška č. 230/2007 Sb.

dle Dir.2007/22/ES

zákaz uvádět na trh 17.10.2008 / prodej od 18.4.2009

- **Příloha č. 4** zrušuje se položka: **CI 45 425**
- **Příloha č.6 – další úpravy**

Položka 10 : Jodičnan sodný se zrušuje

Položka 56 : 3-jodprop-2-yn-1-yl-N-butyلكarbamát (IPBC)

0,02% oplachové prostředky, **ne** děti do 3 let s výjimkou prostředků do koupele/sprchových gelů/šamponů

0,01% neoplachové prostředky, **ne** lotiony a tělové krémy na velkou část těla, **ne** děti do 3 let

0,0075% deodoranty, antiperspiranty

nepoužívat: prostředky pro ústní hygienu a péči o rty

Vyhláška č. 369/2008 Sb.
dle opravy Dir.2007/53/ES (+modifikace)
zákaz uvádět na trh a prodej od 19.3.2009

- **Příloha č.3, část 1., č.26-43 a 47-56 do kolonky f :**
Pro jakoukoliv zubní pastu s obsahem 0,1-0,15% fluoru, pokud nenese na etiketě označení, které zakazuje použití u dětí (např. pouze pro použití u dospělých osob), je povinné následující označení na obalu:
'Děti do 6 let včetně pod dohledem dospělého. Pro čištění zubů použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí pasty na minimum. Pokud je fluor přijímán z jiných zdrojů, kontaktujte zubního lékaře nebo praktického lékaře.'

Vyhláška č. 334/2007 Sb.
dle Dir.2007/54/ES
zákaz uvádět na trh a prodej od 18.6.2008

- **V příloze č.3, části 1 se upřesňuje dikce u č.8 a 9:**
p-Fenylendiamin, jeho N-substituované deriváty a jeho soli;
N-substituované deriváty o-fenylendiaminu, s výjimkou
derivátů uvedených na jiném místě této přílohy a pod
referenčními čísly 1309, 1311 a 1312 v příloze č.2.

Methylfenylendiaminy, jejich N-substituované deriváty a
jejich soli, s výjimkou látek pod referenčními čísly 364,
1310 a 1313 v příloze č.2.

Vyhláška č. 334/2007 Sb.
dle Dir.2007/54/ES a Dir.2007/67/ES
zákaz uvádět na trh a prodej od 18.6.2008

P. č.3, část 2 : zrušují se referenční čísla 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53 a 54 a převádějí do P.č.2
nebyla předložena data potvrzující bezpečnost

P. č.2 : doplňují se č. 1244-1328 *barvy na vlasy*

3-Nitro-4-aminophenoxyethanol a soli

4-Nitro-m-phenylenediamine a soli, 2-Nitro-p-phenylenediamine

N-methyl-3-nitro-p-phenylenediamine a soli

4,4-Diaminodiphenylamine a soli

N,N-Diethyl-p-phenylenediamine sulfate a soli

Toluene-3,4-diamine , 2-Amino-3-nitrophenol, 6-Amino-o-cresol a soli

+ další : HC Yellow.., HC Blue.., HC Brown..Basic Red ..,

Vyhláška č. 336/2007 Sb.

dle Dir.2007/67/ES

účinnost od 1.1.2008

- V příloze č.3, části 2 se pro položky : 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 47, 48, 49, 50, 55, 56, 57, 58, 59 a 60 se nahrazuje rok „2007“ rokem „2009“**
prodlužuje se dočasné povolení – čeká se na nová data o bezpečnosti od průmyslu

Novela Směrnice v roce 2009 prodlouží termín do 31.12. 2010
(naposled)

Vyhláška č. 369/2008 Sb.
dle Dir.2008/14/ES
na trh do 15.11.2008, prodej do 15.2.2009

V příloze č.3, části 1 se doplňuje položka č. 102 :

GLYOXAL

nejvyšší povolená konc. v konečném výrobku

100 mg/kg

Vyhláška č. 369/2008 Sb.
dle Dir.2008/42/ES
na trh do 3.4.2009, prodej do 3.10.2009

V příloze č.3, části 1 se mění znění u položky :
č.68/45 : benzylalkohol

je-li přítomen jako parfémová složka značit na obale
jako ingredienci přesahuje-li :

0.001% pro neoplachové

0.01% pro oplachové výrobky

Č.72, 73, 88, 89 : Hydroxycitronellal, Isoeugenol ,
d-Limonene, methyl-okt-2-ynoát

je-li obsah více než : 0.001% pro neoplachové

0.01% pro oplachové výrobky

značit na obale jako ingredienci

Vyhláška č. 369/2008 Sb.
dle Dir.2008/42/ES
na trh do 3.4.2009, prodej do 3.10.2009

V P. č.3, části 1 se doplňují č.103 – 184 : složky parfémů

Abies Alba Cone Oil a Extract CAS

Pinus Sylvestris Leaf a Twig Oil a Extr.

Thuja Occidentalis Leaf Oil a Extract CAS

Cedrus Atlantica Wood Oil a Extract CAS

Terpenes a Terpenoids s výjimkou limonenu

Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l

Allyl cinnamate, Allyl heptanoate , Allyl octanoate ..

Konc. volného allyl alkoholu v esteru nižší než 0,1 %

Vyhláška č. 369/2008 Sb.
dle Dir.2008/42/ES
na trh do 3.4.2009, prodej do 3.10.2009

V P. č.3, části 1 se doplňují č.103 – 184 : složky parfémů

Limit pro finální výrobek:

Amylcyclopentenone	0.1%
<i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> extracts a distillates, peruánský balzám, absolutní a bezvodý	0.4%
4-<i>tert.</i>-Butyldihydrocinnamaldehyde	0.6%
Cuminum Cyminum Fruit Oil a Extract	0.4%
<i>Cis / trans</i> Rose ketone ...	0.02% jiné prostředky dutina ústní ano
a řada dalších	

Aktuální vyhláška č. 26/2001 Sb. v LRV
dle Dir.2008/88/ES
na trh / prodej do 13.8.2009

V Příloze č.2 se doplňují nová ref.čísla 1329 – 1369:

V prostředcích pro barvení vlasů jsou zakázány CI :

42510	14270	15800	45350	45370	45380	45190	45425
45430	44045	14700	10020	11920	12010	12085	12370
12490	15865	15880	16185	21100	21230	26100	27755
42045	42051	42053	47000	50420	51319	58000	59040
60725	61565	73360	73900	74160	74180	74260	

+

2,4-diaminofenol , 2,4-diaminofenol-dihydrochlorid
1,4-dihydroxybenzen – hydrochinon

**Aktuální vyhláška č. 26/2001 Sb. v LRV
dle Dir.2008/88/ES
na trh a prodej do 13.8.2009**

V Příloze č.3 část 1 se proto zrušují položky:

Č.10. Diaminofenoly

Č.14 a) Hydrochinon jako oxidační činidlo pro barvení vlasů

**Aktuální vyhláška č. 26/2001 Sb. v LRV
dle Dir.2008/123/ES
zákaz na trh a prodej od 8.10.2009**

Příloha č.7 UV filtry:

V P.č. 7 se zrušuje položka 1. Kyselina 4-aminobenzoová

V příloze 2 se položka č.167 rozšiřuje na:

**„Kyselina 4-aminobenzoová a její estery s volnou
aminoskupinou“.**

(dosud platil zákaz jen pro estery)

Aktuální vyhláška č. 26/2001 Sb. v LRV
dle Dir.2009/6/ES
zákaz na trh a prodej od 5.11.2009

Příloha č.2 zakázané látky

V příloze 2 se doplňují položky:

1370. Diethylenglykol (DEG)

1371. Fytonadion [INCI], fytomenadion [INN]

Příloha 3 doplňují se položky :

185. Toluene , přípravky na nehty 25% (od 5.2.2010)

186. Diethylenglykol (DEG) 0,1% (jako stopové v přísadách)

187. Butoxydiglycol 9,0%

(rozpouštědlo v barvách na vlasy, ne sprej)

188. Butoxyethanol 4% / 2%

(rozpouštědlo v oxidačních/ne oxidačních barvách na vlasy)
ne spreje

Aktuální vyhláška č. 26/2001 Sb. v LRV
dle Dir.2009/36/ES
zákaz na trh a prodej od 15.5.2010

Příloha 3 č.1 doplňují se položky 189-205: HC Violet No 2 (2%)

Acid Yellow 23 (0.5%) Acid Blue 9 (0.5%) Curry red (0.4%)

Acid Red 18, 52 (0.6%) 33 Dihydroxyindoline (2%)

Acid Blue 62 (0.5%) HC Blue 11 (2%) HC Yellow 10 (0.1%)

3-methylamino-4-nitropheno-xyethanol (0.15%)

HCBlue No 2(2.8%)1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)- propane1.2%

**fenol, 2-chloro-6-(ethylamino)- 4-nitro- (15)2-Chloro-6-ethyla-
mino-4-nitrophenol (3%)**

6-Methoxy-2-methylamino-3- aminopyridine HCl (0.68%)

4-hydroxypropylamino-3- nitrophenol (INCI) (2.6%)

**Aktuální vyhláška č. 26/2001 Sb. v LRV
dle Dir.2009/36/ES
zákaz na trh a prodej od 15.5.2010**

Příloha 3 č.2

V příloze III č. 2 se zrušují ref.čísla 7, 9, 14, 24, 28, 47, 58:

4-HYDROXYPROPYLAMI-NO-3-NITROPHENOL

HC BLUE No. 11

HC BLUE No. 2

HC VIOLET No. 2

HC YELLOW No. 10

ACID RED 33

3-METHYLAMINO-4-NITRO-PHENOXYETHANOL

**Příští novela č. 26/2001 Sb.
dle Dir.2009/129/ES
zákaz na trh a prodej od 15.10.2010**

Příl. 3 č.1 sloučeniny fluoru (zubní pasty) nová forma varování

„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 zubaře nebo lékaře.“**

Nařízení pro kosmetiku : „ **praktického lékaře nebo zubního lékaře**“

**Příští novela č. 26/2001 Sb.
dle Dir.2009/130/ES
zákaz na trh a prodej od 15.7.2010**

Snížení obsahu PPD a PTD v barvách na vlasy

Příloha 3 č.1 :

Položka 8 zní:

N-substituované deriváty p-fenylendiaminu a jejich soli;

N-substituované deriváty o-fenylendiaminu ,

**s výjimkou derivátů uvedených na jiném místě této přílohy
a pod referenčními čísly 1309, 1311 a 1312 v příloze II“.**

**Příští novela č. 26/2001 Sb.
dle Dir.2009/130/ES
zákaz na trh a prodej od 15.7.2010**

Příloha 3 č.1 :

Vkládá se položka 8 a) :

**1,4-Fenylendiamin a jeho soli, p-Phenylendiamine HCL,
p-Phenylendiamine sulfate**

4% v aplikační směsi po přepočtu na volnou bázi
v oxid.barvách pro obecné i profi použití

Vkládá se položka 9 a) :

Toluen-2,5-diamin a jeho soli

2% v aplikační směsi po přepočtu na volnou bázi
v oxid.barvách pro obecné i profi použití

Příští novela č. 26/2001 Sb. dle Dir.2009/134/ES



**varování u barev na vlasy
zákaz na trh a prodej od 1.11.2012**

Příloha 3 č.1 : 8, 8a, 9, 9a,16, 22, 202, 203,193, 205,

Příloha 3, č.2 : 3,4, 20, 26, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39 a 44

„ Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce.

Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi.

Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let.

Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie.

Nebarvěte si vlasy, pokud:

- máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy,
- jste již někdy zaznamenali nějakou reakci po barvení vlasů,
- jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“

Děkuji za pozornost.

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
NRC pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha
tel. +420 267082439
e-mail: jirova@szu.cz