

Aktuální stav příloh k Nařízení pro kosmetiku

RNDr. Hana Bendová

NRC pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha

PROKOS 2.12.2009

Nařízení pro kosmetiku

**Evropský parlament schvaluje základní text
a změny v základním textu**

**Evropská komise vydává přílohy
a změny v přílohách**



**Stálý výbor pro kosmetiku
projednává a schvaluje
návrhy Komise na úpravu
podle vědeckého výboru.**



**Vědecký výbor posuzuje
risk assessment**

Bezpečný obsah ingredience risk assessment - risk management

**Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) -
assessment**

Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitelů – vědecký orgán EK
Vydává „Opinions“ – stanoviska k bezpečnosti látek, expozici

**European Commission - Standing Committee on Cosmetics
Evropská Komise - Stálý výbor pro kosmetiku** - poradní orgán EK

Zastoupeny členské státy – hlasují dle většiny / váženého počtu hlasů:

DE(29) FR(29) IT(29) UK(29) PL(27) ES(27)
CZ(12) BE(12) NL(13) PT(12) HU(12) EL(12)

Pracovní skupiny: pro alergenů, analytické metody...

Úvod k přílohám II až VI (1)

1) Pro účely příloh II až VI se rozumí:

- a) „**přípravkem, který se oplachuje**,“ kosmetický přípravek, který se má po aplikaci na kůži, vlasy nebo sliznice odstranit;
- b) „**přípravkem, který se neoplachuje**,“ kosmetický přípravek určený pro prodloužený styk s kůží, vlasy nebo sliznicemi;
- c) „**přípravkem na vlasy**“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na vlasy nebo ochlupení obličeje, s výjimkou řas;

Úvod k přílohám II až VI (2)

- d) „**přípravkem na kůži**“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na kůži;
- e) „**přípravkem na rty**“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na rty;
- f) „**přípravkem na obličej**“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na kůži obličeje;
- g) „**přípravkem na nehty**“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na nehty;
- h) „**přípravkem pro ústní hygienu**“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na zuby nebo sliznici ústní dutiny;

Úvod k přílohám II až VI (3)

- i) „**přípravkem aplikovaným na sliznice**“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci na sliznice
 - ústní dutiny,
 - okrajů očí,
 - nebo vnějších pohlavních orgánů;
- j) „**přípravkem na oči**“ kosmetický přípravek určený pro aplikaci v blízkosti očí;
- k) „**profesionálním použitím**“ aplikace a použití kosmetického přípravku osobami při výkonu jejich profesní činnosti.

Úvod k přílohám II až VI (4)

2) V zájmu snadnější identifikace látek se používají tyto deskriptory:

- mezinárodní nechráněné názvy farmaceutických přípravků (Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products), WHO, Ženeva, srpen 1975,
- čísla služby chemických abstrakt (CAS),
- číslo ES, jež odpovídá buď číslům EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances numbers) nebo číslům ELINCS (European List of Notified Chemical Substances numbers) nebo registračnímu číslu přidělenému podle nařízení (ES) č. 1907/2006,

Úvod k přílohám II až VI (5)

- název XAN, čímž se rozumí název schválený určitou zemí (X); např. název USAN znamená název, který schválily Spojené státy americké,
- název uvedený v seznamu názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 tohoto nařízení.

3) Látky uvedené v přílohách III až VI nezahrnují nanomateriály, není-li výslovně uveden opak.

PŘÍLOHA II

Seznam látek zakázaných v kosmetických přípravcích

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název / INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1.	<i>N</i> -(5-Chlorbenzoxazol-2-yl)acetamid	35783-57-4	
2.	(2-Acetoxyethyl)trimethylamonium-hydroxid (acetylcholin) a jeho soli	51-84-3	200-128-9
3.	Deanolaceglumát (INN)	3342-61-8	222-085-5
4.	Spironolakton (INN)	52-01-7	200-133-6
16.	Alkynoly, jejich estery, ethery a soli		

Změny ve znění Přílohy II (1)

21. N - Sympatikomimetické aminy působící na centrální nervový systém: všechny látky obsažené v prvním seznamu léčivých přípravků, které podléhají lékařskému předpisu podle usnesení AP čl. 69 odst. 2 Rady Evropy

V - Sympatikomimetické aminy působící na centrální nervovou soustavu: všechny léčivé látky a léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis;

Změny ve znění Přílohy II (2)

167. N - Estery kyseliny 4-aminobenzoové s volnou aminoskupinou, s výjimkou látek uvedených v příloze VI

V - Kyselina 4-aminobenzoová a její estery s volnou aminoskupinou

293. N - Radioaktivní látky definované ve směrnici 96/29/Euratom^[1], kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření

^[1] Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

V - Radioaktivní látky 1); Radioactive substances***

Změny ve znění Přílohy II (3)

306. N - Přírodní a syntetické omamné látky: Veškeré látky uvedené v tabulkách I a II Jednotné úmluvy o omamných látkách podepsané v New Yorku dne 30. března 1961

V - Omamné a psychotropní látky 2); Narcotics, natural and synthetic***

323. N - Vakcíny, toxiny a séra definované jako imunologické léčivé přípravky podle čl. 1 odst. 4 směrnice 2001/83/ES

V - Vakciny, toxiny a séra určená k přípravě léčivých přípravků 3); Vaccines, toxins or serums***

Změny ve znění Přílohy II (4)

410. N - Nitrosaminy, např. dimethylnitrosoamin;
nitrosodipropylamin; 2,2'-(nitrosoimino)biseethanol

V - Nitrosaminy**; Nitrosamines***

451. N - přesunuto nebo vymazáno **přesun do přílohy III/ 102**

V - Methyleugenol** (CAS 93-15-2), kromě normálního obsahu v používaných přírodních esencích a za předpokladu, že nebudou překročeny tyto koncentrace: (a) 0,01 % v parfémeh (b) 0,004 % v toaletních vodách (c) 0,002 % v parfémeh ve formě krému (d) 0,001 % v prostředcích, které se oplachují (e) 0,0002 % v ostatních prostředcích, které se neoplachují, a ve výrobcích pro ústní hygienu.

Poslední položka nařízení **1328.**

Poslední položka vyhlášky **1371.**

Příloha III

Seznam látek, které mohou být obsaženy
v kosmetických přípravcích při dodržení
stanovených omezení

Ref. čísł.	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a varování
	Chem. název/ INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenkl.	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší konc. v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

V - rozdělena na 2 části

N - všechny látky v jednom seznamu

Změny ve znění Přílohy III (1)

1b. Tetraboritany

N - a) Nepoužívat pro děti do tří let. (KP do koupele)

b) Důkladně opláchněte. (KP na vlasy)

V - a) Nepoužívat do koupele u dětí do tří let. (KP do koupele)

b) Dobře opláchněte. (KP ke kadeření, trvalé ondulaci vlasů)

10. Diaminofenoly^[1]

N - oxidační barviva pro barvení vlasů - obecné i profesionální použití

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

V - toto použití není možné - zrušeno 2008/88/ES k 13.8.2009

Změny ve znění Přílohy III (2)

13. Formaldehyd [1] - pro tvrzení nehtů

[1] Jako konzervační přísada, viz příloha V, č. 5

N - *Jiné omezení* (sloupec h):

"Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku.
Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku."

14. Hydrochinon

N - a) oxidační barvicí činidlo pro barvení vlasů - 0,3%

Varování:

Nepoužívejte pro barvení řas a obočí.

Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou.

Obsahuje hydrochinon.

V - toto použití není možné - zrušeno 2008/88/ES k 13.8.2009

Změny ve znění Přílohy III (3)

26 - 43., 47. látky obsahující fluor

Změny ve znění varování - příklady:

N - Obsahuje monofluorofosfát amonný.

V - Obsahuje monofluorofosforečnan amonný.

N - Obsahuje monofluorofosfát sodný.

V - Obsahuje monofluorofosforečnan sodný.

N - Obsahuje monofluorofosfát draselný.

V - Obsahuje monofluorofosforečnan draselný.

N - Obsahuje monofluorofosfát vápenatý.

V - Obsahuje monofluorofosforečnan vápenatý.

Změny ve znění Přílohy III (4)

26 - 43., 47. látky obsahující fluor

Změny ve znění varování:

N – „Děti do 6 let včetně: Pro čištění zubů pod dohledem dospělého použijte množství o velikosti zrnka hrachu, abyste omezili spolknutí na minimum. Pokud je fluorid přijímán z jiných zdrojů, konzultujte svého praktického lékaře nebo zubního lékaře.“

V – „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, konzultujte zubního lékaře nebo praktického lékaře.“

Změny ve znění Přílohy III (5)

45. Benzylalkohol / Benzyl Alcohol [1] rozpouštědla, parfémy, aromata - musí být značen vždy - není limit pro značení

[1] Jako konzervační přísada, viz příloha V, s.

N - Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.

V - a) rozpouštědlo

b) parfém/aromatické kompozice/jejich suroviny 0,01%, 0,001%

68. Benzylalkohol / Benzyl Alcohol - složka parfému

N - zde limit pro značení

0,01% (oplachové přípravky) a 0,001% (neoplachové přípravky)

57. Chlorid strontnatý hexahydrát / Strontium chloride

rozšíření možnosti použití v bodě a)

N - a) přípravky pro ústní hygienu

V - a) zubní pasty

Změny ve znění Přílohy III (6)

64. Peroxid strontnatý / Strontium peroxide

rozšíření možnosti použití

N - přípravky na vlasy, které se oplachují

V - jen do vlasových prostředků pro profesionální použití, které se oplachují

72. 3,7-Dimethyl-7-hydroxyoktanal / Hydroxycitronellal

0,01% (oplachové přípravky) a 0,001% (neoplachové přípravky)

N - oblast použití a limit - bez omezení

V - a) prostředky pro péči o dutinu ústní

b) jiné prostředky - limit 1,0%

Změny ve znění Přílohy III (7)

73. 2-Methoxy-4-(prop-1-en-1-yl)fenol / Isoeugenol

0,01% (oplachové přípravky) a 0,001% (neoplachové přípravky)

N - oblast použití a limit - bez omezení

V - a) prostředky pro péči o dutinu ústní

b) jiné prostředky - limit 0,02%

89. Methyl-okt-2-ynoát / Methyl 2-octynoate

0,01% (oplachové přípravky) a 0,001% (neoplachové přípravky)

N - oblast použití a limit - bez omezení

V - a) prostředky pro péči o dutinu ústní

b) jiné prostředky - limit 0,01% použije-li se samostatně....

Změny ve znění Přílohy III (8)

N - **102. Methyl eugenol** přesun z přílohy II / 451

neoplachové přípravky a ústní hygiena - 0,001%

vonné krémy - 0,002%

toaletní vody - 0,004%

parfémy - 0,01%

V - **102. Glyoxal**

103. - 205. položky jsou pouze ve vyhlášce

N – **215. - 256** přesun položek z 2. části přílohy III

přímá neoxidační a oxidační barviva pro barvení vlasů

(31.12.2009)

N – část 2 „Seznam látek přípustných v KP jen s omezením a dočasně...“ není

Příloha III

8	<p><i>p</i>-Fenylendiamin, jeho substituované deriváty a jeho soli; <i>N</i>-substituované deriváty <i>o</i>-fenylendiaminu⁹, s výjimkou derivátů uvedených na jiném místě této přílohy a pod referenčními čísly 1309, 1311, a 1312 v příloze II</p>	<p><i>p</i>-Phenylenediamine</p>	<p>106-50-3</p>	<p>203-404-7</p>	<p>Oxidační barviva pro barvení vlasů</p>	<p>6 % (jako volná báze)</p>		
							<p>a) obecné použití Nepoužívat na obočí.</p>	<p>a) Může způsobit alergickou reakci. --- Obsahuje fenylendiamin. Nepoužívejte k barvení řas a obočí.</p>
							<p>b) profesionální použití</p>	<p>b) Jen pro profesionální použití. Obsahuje fenylendiamin. Může způsobit alergickou reakci. --- Používejte vhodné rukavice.</p>

Příloha IV

Seznam barviv povolených v kosmetických přípravcích

Ref čísł	Identifikace látky					Podmínky			Znění podm. použití a upozorn ění
	Chem. název	Číslo podle colour indexu podle seznamu přísad	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší konc. v přípravku připravené m k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
8	4-[(4-Ethoxyfenyl)azo]naftol	12010			Červe ná	Nepoužív at v přípr. aplik. na sliznice			

Změny ve znění Přílohy IV (1)

Zpřesnění specifikace anthokyanů

a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
149	Anthokyany	Anthocyanins			červená			Kriteria čistoty podle směrnice Komise 95/45/ES (E 163)	
	Kyanidin		528-58-5	208-438-6					
	Peonidin		134-01-0	205-125-6					
	Malvidin		528-53-0	211-403-8					
	Delfidin		643-84-5	20-437-0					
	Petunidin								
	Pelargonidin		134-04-3	205-127-7					

Změny ve znění Přílohy IV (2)

Zpřesnění specifikace stearátů Al, Zn, Mg, Ca

a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
150	Stearáty hliníku, zinku, hořčíku a vápníku	Aluminum stearate	7047-84-9	230-325-5	bílá				
		Zinc stearate	557-05-1	209-151-9					
		Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3					
		calcium stearate	216-472-8	216-472-8					

Změny ve znění Přílohy V (1)

1. Kyselina benzoová a její sodná sůl / Benzoic acid, sodium benzoate 2007/17/ES

N - přípravky, které se neoplachují **rozšíření použití** - 0,5% jako kyselina

V - ve vyhlášce toto použití není

8. Pyrithion zinečnatý / Zinc pyrithione 2007/17/ES rozšíření použití

N - přípravky na vlasy 1% - Jen přípravky, které se oplachují.

- jiné přípravky 0,5% - Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu.

V - limit 0,5% - Povoleno pro prostředky, které se oplachují. Zakázáno v prostředcích ústní hygieny.

16. Thiomersal / Thimerosal

N - Přípravky na oči

V - Pouze pro prostředky k líčení a odličování očí.

Změny ve znění Přílohy V (2)

17. Fenylrtuťnaté soli (včetně borátu) /

Phenyl Mercuric Acetate, Phenyl Mercuric Benzoate

N - Přípravky na oči

V - Pouze pro prostředky k líčení a odličování očí.

54. Benzalkonium chlorid, bromid a sůl s cukernou kyselinou /

Benzalkonium chloride, bromide, saccharinate

N - varování "Zabraňte styku s očima".

V - varování " Zamezte styku s očima."

Změny ve znění Přílohy V (2)

56. 3-Jodprop-2-yn-1-yl-N-butyلكarbamát / Iodopropynyl butylcarbamate **zpřesnění použití**

- N - a) přípravky, které se oplachují - 0,02%
b) přípravky, které se neoplachují - 0,01%
c) deodoranty / antiperspiranty - 0,007

Varování:

a) Nepoužívat pro děti do 3 let.

(Pouze pro jiné přípravky než přípravky do koupele/sprchové gely a šampony, které by mohly být použity pro děti do tří let.)

b) a c) Nepoužívat pro děti do 3 let

(Pouze pro přípravky, které by mohly být použity pro děti do tří let.)

Změny ve znění Přílohy VI (1)

1. Kyselina 4-aminobenzoová / PABA

N – je v seznamu

V – není v seznamu

V - 2008/123/ES

Příloha VII

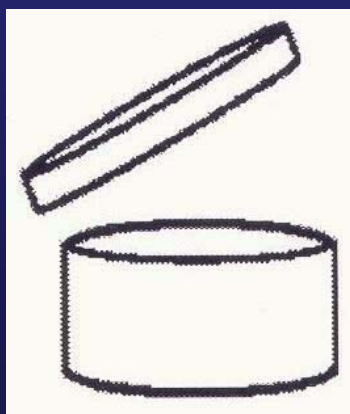
Symbody pro použití na vnějším obalu nebo na obalu,
do kterého je výrobek naplněn

1. Odkaz na připojené informace
2. Doba trvanlivosti po otevření
3. Datum minimální trvanlivosti

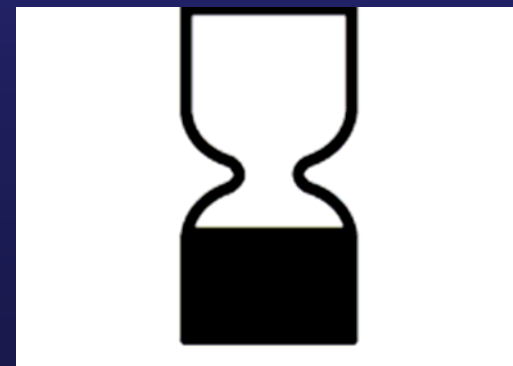
1.



2.



3.



Shrnutí

- ⇒ Odklad účinnosti Nařízení o 42 měsíců od data zveřejnění v Official Journal of the European Union;
- ⇒ do příloh Nařízení **nejsou** zapracovány poslední novely Směrnice 76/768/EHS;
- ⇒ k úpravě příloh dojde těsně před datem účinnosti;
- ⇒ po přechodné období platí současná Směrnice včetně aktualizovaných příloh.

Děkuji za pozornost

RNDr. Hana Bendová

NRC pro kosmetiku

vedoucí

oddělení Laboratoří biomedicíny

Státní zdravotní ústav

Šrobárova 48

100 42 Praha 10

tel.: 26708 2321

e-mail: hbendova@szu.cz