

# **Kosmetické prostředky**

## **Novinky v legislativě ČR a EU**

***květen 2010***

***MUDr. Dagmar Jírová, CSc.***

**NRC pro kosmetiku**  
**Státní zdravotní ústav Praha**

# Platná legislativa *změny*

---

Směrnice Rady 76/768/EHS + novely  
zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví  
*text zákona nezměněn*

vyhláška č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických  
požadavků na kosmetické prostředky

*nová vyhláška + zapracovala*  
novely Směrnice 76/768/EHS : 2008/123, 2009/6, 2009/36

*Nahrazuje vyhlášku 26/2001 Sb., o kosmetických prostředcích  
včetně všech dodatků do roku 2009 (posl.č. 99/2009)*

**Vyhláška č.448/2009 Sb.**  
**změna číslování paragrafů + nový text**

**§ 2 Hygienické požadavky na kosmetické prostředky**

(1) Kosmetický prostředek uváděný na trh musí být bezpečný pro lidské zdraví, je-li používán za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, s přihlédnutím zejména k obchodní úpravě, k označení, návodu k použití a likvidaci, a k jakýmkoli dalším údajům nebo informacím poskytnutým při jeho uvedení na trh. (Nový text z Nařízení EP pro KP, čl.3)

Kosmetickými prostředky jsou zejména .... **Příl.č. 1 .**

(2) K výrobě kosmetických prostředků lze použít pouze látky, které svými vlastnostmi v koncentracích použitých v receptuře výrobku vedou k výrobě bezpečného kosmetického prostředku (pův.1a).

## Vyhláška č.448/2009 Sb. *změna číslování paragrafů*

### § 2 Hygienické požadavky na kosmetické prostředky

(3) Použití látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní v zárodečných buňkách nebo toxické pro reprodukci kategorií 1A, 1B a 2 podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství v oblasti klasifikace, označování a balení látek a směsí 4) je v kosmetických prostředcích zakázáno. Látka klasifikovaná jako kategorie 2 může být použita v kosmetických prostředcích pouze tehdy, byla-li zhodnocena Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele a shledána jako přípustná pro použití v kosmetických prostředcích. ( *Nový text z Nařízení EP pro KP, čl.15*)

4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (klasifikace GHS)

## Vyhláška č.448/2009 Sb. *změna číslování paragrafů*

---

### § 2 Hygienické požadavky na kosmetické prostředky

- (4) Kosmetické prostředky nesmějí obsahovat látky uvedené v příloze č. 2 k této vyhlášce. Povolená je pouze přítomnost stopových množství těchto látek, je-li i při dodržení správného technologického postupu technicky nevyhnutelná a výrobek nezpůsobí poškození zdraví.
- (5) Vybrané látky mohou být v kosmetických prostředcích přítomny jen v množství, čistotě a za podmínek stanovených v přílohách č. 3 až 7 k této vyhlášce, přičemž..... (původní text)

**Vyhláška č.448/2009 Sb.**  
***změna číslování paragrafů***

- § 3 Označování kosmetických prostředků a vybavení návodem k použití
- § 4 Rozsah uchovávaných údajů o kosmetickém prostředku
- § 5 Náležitosti žádosti o neuvedení přísady v označení kosmetického prostředku
- § 6 Náležitosti žádosti o povolení použití látek neuvedených v seznamech povolených látek
- § 7 Zrušovací ustanovení (26/2001 Sb.- 99/2009 Sb.=12 vyhlášek)
- § 8 Přejícná ustanovení..... § 9 Účinnost 1. ledna 2010

# Vyhláška č.448 / 2009 Sb.

## číslování příloh

---

Příloha č.1. Kosmetickými prostředky jsou zejména...(seznam)

Příloha č. 2 – 7                      Seznamy látek zakázaných,  
omezeně přípustných a výhradně povolených

Příloha č.8.                              Symbol otevřené nádoby na krém

Příloha č.9.                              Symbol odkazující na jiné umístění informace

Příloha č.10.                            Validované alternativní metody .....

**Vyhláška č. 448 / 2009 Sb.**  
*zahrnuje zrušenou 99/2009 Sb. dle Dir.2008/88/ES*  
**zákaz na trh / prodej od 14.10.2009**

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

**V prostředcích pro barvení vlasů jsou zakázány CI :**

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

**+**

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



**Vyhláška č. 448 / 2009 Sb.**  
*zahrnuje zrušenou 99/2009 Sb. dle Dir.2008/88/ES*  
**zákaz na trh / prodej od 14.10.2009**

---

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

**Č.10. Diaminofenoly**

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

**Vyhláška č. 448 / 2009 Sb.**  
*zahrnuje zrušenou 99/2009 Sb. dle Dir.2008/123/ES*  
**zákaz na trh / 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)**

# Vyhláška č. 448/2009 Sb.

dle Dir.2009/6/ES

**zákaz - omezení na trh a prodej od 1.1.2010**

---

## 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**, jinak zakázán)

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

**187. Butoxydiglycol 9,0%**

(pouze jako rozpouštědlo v barvách na vlasy, ne sprej)

**188. Butoxyethanol 4% / 2%**

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

**Vyhláška č. 448/2009 Sb.**  
*dle Dir.2009/36/ES*  
**zákaz na trh a prodej od 15.5.2010**

---

**Příloha 3 část 2**

**V příloze 3 část 2 se zrušují dosud bez omezení ref.číslo 7, 9, 14, 24, 28, 47, 58, která mají nově limit v příloze č.3 část 1:**

**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**

# Vyhláška č. 448/2009 Sb.

*dle Dir.2009/36/ES*

**omezení od 15.5.2010 pro barvy na vlasy**

**Příloha 3 č.1 doplňují (omezují) se barvy na vlasy, položky č. 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)- propane (1.2%)

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%)

# Vyhláška č. 89/2010 Sb. (novela 448/2009)

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**“

# Vyhláška č. 89/2010 Sb. (Novela 448/2009)

dle Dir.2009/130/ES

**zákaz - omezení 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 pod ref.č. 8a této přílohy, derivátů uvedených na jiném místě této přílohy a pod referenčními čísly 1309, 1311 a 1312 v příloze č.2“.

**6%** v přepočtu na volnou bázi jak pro obecné, tak profi použití (**6% zůstává**)

**+ Nová dikce upozornění pro spotřebitele :** Obsahuje fenylendiaminy.

Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce .....

# Vyhláška č. 89/2010 Sb. (Novela 448/2009)

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 (PPD) a jeho soli, p-Phenylendiamine HCL,  
p-Phenylendiamine sulfát**

**2%** v aplikační směsi po přepočtu na volnou bázi  
v oxid.barvách pro obecné i profi použití  
(snížení ze 6% na 2%)

+ **Nová dikce upozornění pro spotřebitele** : Obsahuje fenylendiaminy.  
Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce .....



# Vyhláška č. 89/2010 Sb. (Novela 448/2009)

dle Dir.2009/130/ES

**zákaz** na trh a prodej od **15.7.2010**

## Příloha 3 č.1 :

Vkládá se položka 9 a) : **Toluen-2,5-diamin (PTD) a jeho soli**

**4%** v aplikační směsi po přepočtu na volnou bázi

v oxid.barvách pro obecné i profi použití (z10% na 4%)

Úprava položky 9 :

**Methylfenylendiaminy, jejich N-substituované deriváty a jejich soli,**

s výjimkou látek uvedených pod referenčním číslem 9a této přílohy a látek

pod referenčními čísly 364, 1310 a 1313 v příloze č. 2.. (10% zůstává)

+ **Nová dikce upozornění pro spotřebitele :**

Obsahuje fenylendiaminy (toluendiaminy). Nepoužívejte k barvení řas a obočí. Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce .....

# Vyhláška č. 89/2010 Sb. (Novela 448/2009)

dle Dir.2009/134/ES

**zákaz na trh od 1.11.2011 a prodej od 1.11.2012**

**Nová obecná dikce upozornění na obalu barev na vlasy u položek:**

**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.“

# Vyhláška č. 89/2010 Sb. (Novela 448/2009)

dle Dir.2009/159/ES

od 1.1.2010

---

## Prodloužení dočasného povolení pro určité barvy na vlasy:

V položkách s referenčními čísly 3, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 16, 19, 20, 21, 22, 25, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 48, 49, 50, 55 a 56 v části 2 přílohy č.3 vyhlášky č.448/2009 Sb. bylo ve sloupci g datum „31. 12. 2009“ nahrazeno datem „31. 12. 2010“.

**Vyhláška č. 89/2010 Sb. (Novela 448/2009)**  
*dle Dir.2009/164/ES*  
od **1.4.2010**

---

**Příloha č.3, položka 130.**

Slova „Terpene terpenoids sinpine“ se nahrazují slovy „**Terpenes a terpenoids**“.

**Příloha č.3, vkládá se položka 151 bis.**

**Allyl phenethyl ether** (CAS 14289-65-7, ES 238-212-2)

Koncentrace volného **allylalkoholu** v etheru by měla být **nižší než 0,1 %**.

# Vyhláška č. 89/2010 Sb. (Novela 448/2009)

dle Dir.2009/164/ES

účinné od 1.4.2010

---

## Příloha č.3, nová položka č.260.

**Absolute extrakt z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.)CAS 8024-12-20,  
0.2%**

## Příloha č.2.

Slova položky s referenčním číslem 450 „Olej z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS 8024–12–2), při použití jako vonná přísada“ se nahrazují slovy „**Esenciální oleje z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) a jejich deriváty, jiné než absolute extrakt (CAS 8024–12–2), při použití jako vonná přísada**“.

# Nová Novela 448/2009 v připomínkovém řízení

dle Dir.2010/ 3 / ES

omezení na trh a prodej od 1.3.2011

## Příloha č.3, nová položka č.207.

**Ethyl Lauroyl Arginate HCl (12)**

**Ethyl-*N* 2 dodekanoyl-L-argininát-hydrochlorid** 0,8 %

CAS 60372-77-2ES 434-630-6

a) mýdlo b) šampony proti lupům c) deodoranty jiné než ve spreji

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

## Příloha č.6, nová položka č.58 (jako konzervant).

**Ethyl lauroyl Arginate HCl (\*) (5)Ethyl-*N* 2 dodekanoyl-L-argininát-hydrochlorid**

CAS 60372-77-2ES 434-630-60 4%

Nepoužívat v přípravcích na rty, přípravcích pro ústní hygienu a v přípravcích ve spreji.

# Nová Novela 448/2009 v připomínkovém řízení

dle Dir.2010/ 4 / ES

omezení na trh a prodej od 1.12.2010

Příloha č.3, část 1, nová položka č.208 (v části 2 zrušena pol. 26).

HC Orange No. 2 a jeho soli 1,0 %

1-(2-aminoethyl)-amino-4-(2-hydroxyethyl) oxy-2-nitrobenzen 2

CAS 85765-48-6EINECS 416-410-1

Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů

Nepoužívejte se systémy s nitrosačným účinkem.

Nejvyšší obsah nitrosaminů : 50µg/kg.

Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.

+ Nová dikce upozornění pro spotřebitele (od 1.11.2011) :

Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce .....

# Nová Novela 448/2009 v připomínkovém řízení

dle Dir.2010/ 4 / ES

omezení na trh a prodej od 1.12.2010

Příloha č.3, část 1, nová položka č.209 (v části 2 zrušena pol.29).

2-(2-methoxy-4-nitroanilino)ethan-1-ol 2 a jeho soli

2-hydroxyethylamino-5-nitroanisoie 0,2 %

CAS 66095-81-6EINECS 266-138-0

Látka k barvení vlasů v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů.

Nepoužívejte se systémy s nitrosačným účinkem.

Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50µg/kg.

Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů.



## Vyhláška 448/2009 Sb. platné regulace

---

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

Ethylene glycol dimethyl ether - **EGDME**

**FTALÁTY:** Dipentyl-ft., Diisopentyl-ft., Benzyl butyl ft.,  
Dialkyl-ft., Dibutylftalát, Ethylhexylft., Methoxyethylft.

**Diethylftalát neomezen - je bezpečný !**

*Cílený dozor obaly KP 2007 :*

*9/19 výrobků nevyhovujících : ftaláty se uvolňují z obalu do KP*

*Cílený dozor 2010 zubní pasty :*

*70/70 vyhovujících*

## Vyhláška 448/2009 Sb. platné regulace

---

- **do Přílohy 2 jako CMR 3 zařazeny:**  
(mají negativní nebo nemají žádné stanovisko SCCP)

**Naftalen**

**Nonylphenol(CAS 25154-52-3)**

*Cílený dozor obaly KP 2007 : 3 / 19 nevyhovující*

**Phenol** (nelze jako antibacteriální)

**m-phenyldiamine**

(nadále povolen jen PPD,PTD a vybrané sloučeniny)

## Vyhláška 448/2009 Sb. platné regulace

---

- **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 konzervační,**  
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 448/2009 Sb. platné regulace

- 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 *Pyrrithion 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%(SO<sub>2</sub>)
- 23 *Trikarban 0.2% Příl.3/100...1.5% jen oplachové*

## Vyhláška 448/2009 Sb. platné regulace

---

- 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 448/2009 Sb.**  
**platné regulace**

---

**Položka č.36**

***METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE : úplný  
zákaz***

## Vyhláška 448/2009 Sb. platné regulace

---

### ▪ **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 448/2009 Sb. platné regulace

## Příloha č.6 – další úpravy

**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 448/2009 Sb.** **platné regulace**

---

**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 448/2009 Sb. platné regulace

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

*Limit pro finální výrobek:*

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

# Požadavky Směrnice 76/768/EHS v omezení zkoušek na zvířatech

---

**Od 11.9.2004**

*(Směrnice 2003/15/ES : 7.dodatek)*

**Zákaz provádět zkoušky na zvířatech**

a) u finálních KP a jejich prototypů

b) u ingrediencí KP, **pokud existuje validovaná alternativní metoda** uvedená ve Směrnici 67/548/EHS, příl.V., nyní v :  
**Nařízení 440/2008/ EHS, které stanoví zkušební metody pro  
CHL**

# Požadavky Směrnice 76/768/EHS v omezení zkoušek na zvířatech

---

11.3.2009 (Směrnice 2003/15/ES) končí max. lhůta

Zákaz pro zkoušky na zvířatech u ingrediencí KP jinou než  
*validovanou alternativní metodou*

Zákaz uvádět na trh KP, jejichž složení nebo ingredience byly  
podrobeny zkouškám na zvířatech jinou .....

*Výjimka* : zkouška toxicity po opakované dávce, toxicity  
pro reprodukci a zkouška toxikokinetiky (do 11.3. 2013)

*Validovaná alternativní metoda* : ECVAM / OECD, splňuje 3 R :  
nahrazovat, omezovat a zdokonalovat používání zvířat

*Pro kosmetické výrobky a jejich ingredience  
povoleny jen metody in vitro !*

---

**Děkuji za pozornost.**

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