

# **Kosmetické prostředky Novinky v legislativě ČR a EU**

**MUDr. Dagmar Jírová, CSc.  
RNDr. Hana Bendová**

**NRC pro kosmetiku  
Státní zdravotní ústav Praha**

# Vyhláška 104/2006 Sb.

(Novela 26/2001 Sb.)

**účinnost dnem vyhlášení: 21.3. 2006**

---

## ▪ Příloha č.2 - zakázané látky

Doplňují se položky 1133 – 1136, zakázané jako vonná přísada:

**Peruánský balsám** INCI : Myroxylon pereirae

(očekává se novela zákazu, viz.dále)

**Olej z kořene rostliny costus, chrpovník**

INCI : Saussurea lappa Clarke

**Hexahydrocoumarin**

**7-Ethoxy-4-methylcoumarin**

## ▪ Příloha č.4 - barviva

Zrušují se položky: **CI 12150, CI 20170, CI 27290**

# Vyhláška 104/2006 Sb.

(Novela 26/2001 Sb.)

**účinnost dnem vyhlášení: 21.3. 2006**

---

- **Příloha č.6 - seznam povolených konzervantů**

Rozšiřuje se použití u položky 53 (dnem účinnosti)

***Benzethonium chloride*** - max.konc. 0,1%

a) prostředky, které se oplachují

b) prostředky, které zůstávají na kůži, vyjma prostředků pro péči o dutinu ústní

Vkládá se nová položka 57 (dnem účinnosti)

***Methylisothiazolinon*** - max.konc.0,01%

# 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* (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*

*N<sup>1</sup>-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.)

---

- **Příloha č. 3, část 2**

se v kolonce g) pro referenční čísla:

**1 - 16, 18 - 22, 24 - 39, 41, 43 - 60** prodlužuje  
dočasné povolení do „**31.12.2007**“.

- **Příloha č. 3, části 2**

se položky **17, 23, 40 a 42** zrušují



# Další novela vyhlášky 26/2001 Sb.

(v tisku)

## **očekávaná účinnost - duben 2007**

---

- **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 člancích 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





# Další novela vyhlášky 26/2001 Sb.

(v tisku)

***zákaz uvádět na trh a 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 ORANGE NO.3***

***HC RED NO.8 a její soli***

***6-nitro-1.2.3.4-tetrahydrochinoxalin a jeho soli***

***4-amino-3-fluorfenol***

***bis-hydroxyethyl bis-cetyl malonamide***

***HC YELLOW NO.11***

***HC GREEN NO.1***

***Disperzní červeň 15***

# Další novela vyhlášky 26/2001 Sb.

(v přípravě – dle Směrnice 2007/17/ES)

**zákaz uvádět na trh 23.3./prodej 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 je omezena jen do výše zde uvedené, a to rovněž pro použití těchto látek pro jiné než konzervační účely.*

- v Příloze č.6 je přidán symbol „+“

u látek č.: 5 (*Formaldehyd*) a 43 (*1-Fenoxypropan-2-ol*)

# Další novela vyhlášky 26/2001 Sb.

(v přípravě – dle Směrnice 2007/17/ES)

**zákaz uvádět na trh 23.3./prodej 23.6.2008**

---

- v Příloze č.6 je přidán symbol „+“

látka č.: **5 - Formaldehyd**

Příloha č. 3/13 - na tvrzení nehtů - 5% v přepočtu na formaldehyd (varování dle vyhlášky)

látka č.: **43 - 1-Fenoxypropan-2-ol**

Příloha č.3/54 - jen pro prostředky, které se oplachují;  
zakázáno ve výrobcích ústní hygieny - 2%



# Další novela vyhlášky 26/2001 Sb.

(v přípravě – dle Směrnice 2007/17/ES)

**zákaz uvádět na trh 23.3./prodej 23.6.2008**

## ▪ Příloha č.6 – další úpravy

### *Kys. benzoová a její sodná sůl - rozšíření*

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)

### *Pyrrithion zinečnatý - rozšíření*

1,0% pro vlasové oplachovací prostředky

0,5% jiné oplachovací, kromě dutiny ústní

**METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE : úplný zákaz**



# Další novela vyhlášky 26/2001 Sb.

(v přípravě – dle Směrnice 2007/17/ES)

**zákaz uvádět na trh 23.3./prodej 23.6.2008**

## ▪ Příloha č.3 (omezeně přípustné látky)

**zavádí se**

### *Kys. salicylová*

3,0% pro vlasové, oplachovací prostředky, ne děti do 3 let

2,0% pro jiné výrobky za specifickým a vyznačeným účelem

### *Anorganické siřičitany a hydrogensiřičitany*

0,67% (jako volný  $\text{SO}_2$ ) pro barvy na vlasy

6,7% (jako volný  $\text{SO}_2$ ) prostředky k rovnání vlasů

0,45% (jako volný  $\text{SO}_2$ ) samoopalovací prostředky na obličej

0,4% (jako volný  $\text{SO}_2$ ) jiné samoopalovací prostředky



# Další novela vyhlášky 26/2001 Sb.

(v přípravě – dle Směrnice 2007/17/ES)

***zákaz uvádět na trh 23.3./prodej 23.6.2008***

---

- **Příloha č.3 (omezeně přípustné látky)**

***zavádí se***

***Triklokarban***

**1,5% prostředky, které se oplachují, za specifickým a vyznačeným účelem**

***Pyrithion zinečnatý***

**0,1% pro vlasové prostředky, které se neoplachují, za specifickým a vyznačeným účelem**

# Další novela vyhlášky 26/2001 Sb.

(v přípravě – dle Směrnice 2007/22/ES)

**zákaz uvádět na trh 18.10.2008/prodej 18.4.2009**

## ▪ Příloha č. 4

zrušuje se položka: **CI 45 425**

## ▪ Příloha č.6 – další úpravy

položka 56: **3-jodprop-2-yn-1-yl-N-butylkarbamát (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



# **Novela zákona č.258/2000 Sb. zákon č.471/2005 Sb.**

---

## **Účinnost dnem vyhlášení**

### **§26. Povinnosti výrobce/dovozce, prodávajícího a distributora**

#### **Distributor (odst. 3)**

- ✓ Nesmí distribuovat nesprávně značené výrobky a bez návodu.
- ✓ Nelze-li výrobce/dovozce určit, odpovídá distributor...
- ✓ Prošla min.trvanlivost ⇒ označit ukončení, odděleně, bezpečné

#### **Výrobce nebo dovozce (odst. 3)**

- ✓ Poskytuje info: kvalitativní složení, kvantitativní u nebezpečných látek, nežádoucí účinky

**COLIPA : [www.european-cosmetics.info](http://www.european-cosmetics.info)**





# Novela zákona č.258/2000 Sb. zákon č.471/2005 Sb.

## §29. Odst.1.Výrobce nebo dovozce je povinen...

- ✓ Určit osobu odpovědnou za výrobu: kvalifikace, ne praxe
- ✓ Dvozce – předepsaná stejná kvalifikace:  
SŠ chemie, VŠ - lékařství, farmacie, chemie, příbuzné obory

**Odst.5. Netestováno na zvířatech** – podmínky platí pro výrobce i dovozce ! předložit důkazy ! Obsahuje-li výrobek ingredienci testovanou na zvířatech i pro jiný, **ne**kosmetický účel, nelze uvést tvrzení.....

**Odst.6. Klamání spotřebitele:** Výrobce/dovozce/distributor **nesmí** při značení, propagaci, nabízení k prodeji použít texty, **názvy**, **obchodní značky**, vyobrazení, symboly přisuzující výrobku vlastnosti, které nemá.



# Ostatní nové předpisy EK 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...

*neplatí vyhl.č. 75/2003 Sb.*

- **DOPORUČENÍ KOMISE 2006/647/ES,**  
o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření a o uváděných tvrzeních, která s nimi souvisí.



# Internetové adresy

---

✓ <http://pharmacos.eudra.com> - **nefunguje !!!**

✓ <http://ec.europa.eu/enterprise>



Enterprise and Industry ⇒ Industry index ⇒ Cosmetics  
⇒ Menu ⇒ Legal and regulatory ⇒ Consolidated  
version of Cosmetics Directive 76/768/EEC

