

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2009

Vyhlásené: 12.12.2009 Časová verzia predpisu účinná od: 01.06.2010 do: 30.11.2010

**Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.**

**522**

## **NARIADENIE VLÁDY**

**Slovenskej republiky**

zo 4. novembra 2009,

**ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č.  
658/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické  
výrobky v znení neskorších predpisov**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. g) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov nariaďuje:

### **Čl. I**

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 658/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické výrobky v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 538/2006 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 108/2007 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 418/2007 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 124/2008 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 374/2008 Z. z. a nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 141/2009 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 odsek 2 znie:

„(2) Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na humánne a veterinárne lieky,<sup>1)</sup> zdravotnícke pomôcky,<sup>1)</sup> omamné a psychotropné látky,<sup>2)</sup> chemické látky a zmesi,<sup>3)</sup> biocídne výrobky,<sup>4)</sup> potraviny<sup>5)</sup> a iné výrobky, ktoré sa do ľudského tela aplikujú prehĺtaním, injekčne, inhaláciou alebo implantáciou.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 3 znie:

„3) Čl. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006) v platnom znení.“

2. V poznámke pod čiarou k odkazu 10 sa slová „zákona č. 128/2002 Z. z.“ nahrádzajú slovami „neskorších predpisov.“ a na konci sa pripája táto veta: „Čl. 3 a 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31. 12. 2008) v znení nariadenia Komisie (ES) č. 790/2009 z 10. augusta 2009 (Ú. v. EÚ L 235, 5. 9. 2009).“

3. V § 14 ods. 2 písm. c) siedmom bode sa slovo „oznámená“ nahrádza slovom „registrovaná“.

4. V poznámke pod čiarou k odkazu 14 sa citácia „§ 11 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 434/2004 Z. z.“ nahrádza citáciou „Čl. 10 písm. a) bod (ix) nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.“

6. V poznámke pod čiarou k odkazu 15 sa citácia „Príloha č. 5 výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 2/2002 na vykonanie zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch (oznámenie č. 384/2002 Z. z.) v znení výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 2/2005 (oznámenie č. 214/2005 Z. z.)“ nahrádza citáciou „Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31. 5. 2008) v znení nariadenia Komisie (ES) č. 761/2009 z 23. júla 2009 (Ú. v. EÚ L 220, 30. 8. 2009).“.
8. Slovo „prípravok“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia vlády nahrádza slovom „zmes“ v príslušnom tvare.
9. V prílohe č. 3 časti 1 sa dopĺňajú referenčné čísla 189 až 205, ktoré znejú:

| Ref. číslo | Látka    | Obmedzenia                |  |                                | Iné obmedzenia a požiadavky |
|------------|----------|---------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------|
|            |          | Oblasť aplikácie/použitia | Najvyššia prípustná koncentrácia v kozmetickom výrobku | Ďalšie obmedzenia a požiadavky |                             |
| <b>a</b>   | <b>b</b> | <b>c</b>                  | <b>d</b>   | <b>e</b>                       | <b>f</b>                    |

|     |   |  |       |  |  |
|-----|---|--|-------|--|--|
| 189 | <p><b>Trinátrium-5-hydroxy-1-(4-sulfonátofenylyl)-4-(4-sulfonátofenyldiazetyl)pyrazol-3-karboxylát a hlinitý pigment</b> <sup>1)</sup><br/> Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate and aluminium lake °<br/> Acid Yellow 23 **<br/> CAS<br/> 1934-21-0<br/> EINECS<br/> 217-699-5<br/> Acid Yellow 23<br/> Aluminum lake **<br/> CAS<br/> 12225-21-7<br/> EINECS<br/> 235-428-9<br/> CI 19140</p> | látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov | 0,5 % |  |  |
| 190 | <p><b>Dihydrogen-(etyl)[4-[[4-etyl(3-sulfonátobenzyl)]amino]fenyl(2-sulfonátofenylmetylidén)cyklohexa-2,5-dién-1-ylidén](3-sulfonátobenzyl)amónium, vnútorná soľ, disodná soľ a jej</b></p>   | látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov | 0,5 % |  |  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| <p><b>amónne<br/>a hlinité soli</b><br/>1)<br/>Benzenemetha<br/>naminium,<br/>N-ethyl-N-[4-<br/>[[4-[ethyl-[(3-<br/>sulfophenyl)-<br/>methyl]-<br/>amino]-phenyl]<br/>[2-<br/>sulfophenyl)-<br/>methylene]-<br/>2,5-<br/>cyclohexadien-<br/>1-<br/>ylidene]-3-<br/>sulfo, inner<br/>salt, disodium<br/>salt and its<br/>ammonium<br/>and<br/>aluminium<br/>salts °<br/>Acid Blue 9 **<br/>CAS<br/>3844-45-9<br/>EINECS<br/>223-339-8</p> <p>Acid Blue 9<br/>Ammonium<br/>salt **<br/>CAS<br/>2650-18-2<br/>EINECS<br/>220-168-0</p> <p>Acid Blue 9<br/>Aluminum<br/>lake **<br/>CAS<br/>68921-42-6<br/>EINECS<br/>272-939-6<br/>CI 42090</p> |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

|     |   |  |       |  |  |
|-----|---|--|-------|--|--|
| 191 | <b>Dinátrium-6-hydroxy-5-[(2-metoxy-3-metyl-4-sulfonátofenyl)diazenyl]naftalén-2-sulfonát 1)</b><br>Disodium<br>6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo]naphthalene-2-sulphonate °<br>Curry Red **<br>CAS<br>25956-17-6<br>EINECS<br>247-368-0<br>CI 16035 | látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov | 0,4 % |  |  |
|-----|---|--|-------|--|--|

|     |  |  |       |  |  |
|-----|--|--|-------|--|--|
| 192 | <p><b>Trinátrium-7-hydroxy-8-(4-sulfonáto-1-naftyl)diazenyl)naftalén-1,3-disulfonát a hlinitý pigment 1)</b><br/> Trisodium 1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalene-4',6,8-trisulphonate and aluminium lake °<br/> Acid Red 18 **</p> <p>CAS<br/> 2611-82-7<br/> EINECS<br/> 220-036-2</p> <p>Acid Red 18<br/> Aluminum lake **<br/> CAS<br/> 12227-64-4<br/> EINECS<br/> 235-438-3<br/> CI 16255</p> | látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov | 0,5 % |  |  |
|-----|--|--|-------|--|--|

|     |  |   |          |   |  |
|-----|--|---|----------|---|--|
| 193 | <p><b>Hydrogen-3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulfonatofenyl)xantýlium, sodná soľ<sup>1)</sup></b><br/> Hydrogen 3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl)xanthylum, sodium salt<sup>o</sup><br/> Acid Red 52<sup>**</sup></p> <p>CAS<br/> 3520-42-1<br/> EINECS<br/> 222-529-8<br/> CI 45100</p> | <p>a) látka na farbenie vlasov v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov</p> <p>b) látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov</p> | b) 0,6 % | <p>a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy nesmie prekročiť 1,5 %.</p> | a) Zmiešavací pomer musí byť uvedený na obale. |
| 194 | <p><b>Dinátrium-5-amino-4-hydroxy-3-(fenyldiazenyl)naftalén-2,7-disulfonát<sup>1)</sup></b><br/> Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)phthalene-2,7-disulphonate<sup>o</sup><br/> Acid Red 33<sup>**</sup></p> <p>CAS<br/> 3567-66-6<br/> EINECS<br/> 222-656-9<br/> CI 17200</p>                     | látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov  | 0,5 %    |   |  |

|     |  |   |       |   |  |
|-----|--|---|-------|---|--|
| 195 | <p><b>Nátrium-1-amino-4-(cyklohexylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroantracén-2-sulfonát</b></p> <p>1) Sodium 1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracene-2-sulphonate °</p> <p>Acid Blue 62<br/>**</p> <p>CAS<br/>4368-56-3<br/>EINECS<br/>224-460-9<br/>CI 62045</p> | <p>látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov</p> | 0,5 % | <p>– Nepoužívať s nitrozačnými systémami.<br/>– Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov 50 µg/kg.<br/>– Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.</p> |  |
| 196 | <p><b>1-[(2'-metoxyetyl)amino]-2-nitro-4-[bis(2'-hydroxyetyl)amino]benzén</b></p> <p>1) 1-[(2'-Methoxyethylamino)-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino] benzene °</p> <p>HC Blue No 11<br/>**</p> <p>CAS<br/>23920-15-2<br/>EINECS<br/>459-980-7</p>                                 | <p>látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov</p> | 2,0 % | <p>– Nepoužívať s nitrozačnými systémami.<br/>– Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov 50 µg/kg.<br/>– Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.</p> |  |

|     |   |  |        |  |  |
|-----|---|--|--------|--|--|
| 197 | <p><b>1,5-bis(β-hydroxyetylamino)-4-chlór-2-nitrobenzén 1)</b><br/> 1,5-Di-(β-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorobenzene °<br/> HC Yellow No 10 **<br/> CAS<br/> 109023-83-8<br/> EINECS<br/> 416-940-3</p> | látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov | 0,1 %  | – Nepoužívať s nitrozačnými systémami.<br>– Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov 50 µg/kg.<br>– Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitaný. |  |
| 198 | <p><b>2-[3-(metylamino)-4-nitrofenoxyletanol 1)</b><br/> 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol °<br/> 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol **<br/> CAS<br/> 59820-63-2<br/> EINECS<br/> 261-940-7</p>          | látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov | 0,15 % | – Nepoužívať s nitrozačnými systémami.<br>– Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov 50 µg/kg.<br>– Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitaný. |  |

|     |  |  |       |   |                                  |
|-----|--|--|-------|---|----------------------------------|
| 199 | <p><b>2,2'-[[4-[(2-hydroxyetyl)amino]-3-nitrofenyl]imino]bisetanol<sup>1)</sup></b><br/> 2,2'-[[4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol<sup>o)</sup></p> <p>HC Blue No 2<br/>**</p> <p>CAS<br/>33229-34-4<br/>EINECS<br/>251-410-3</p>        | látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov | 2,8 % | <p>– Nepoužívať s nitrozačnými systémami.</p> <p>– Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov 50 µg/kg.</p> <p>– Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitaný.</p> | Môže spôsobiť alergickú reakciu. |
| 200 | <p><b>3-[[4-[bis(2-hydroxyetyl)amino]-2-nitrofenyl]amino]propán-1-ol<sup>1)</sup></b><br/> 1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-Hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino]<sup>o)</sup></p> <p>HC Violet No 2<br/>**</p> <p>CAS<br/>104226-19-9<br/>EINECS<br/>410-910-3</p> | látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov | 2,0 % | <p>– Nepoužívať s nitrozačnými systémami.</p> <p>– Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov 50 µg/kg.</p> <p>– Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitaný.</p> | Môže spôsobiť alergickú reakciu. |
| 201 | <p><b>2-chlór-6-(etylamín)-4-nitrofenol<sup>1)</sup></b><br/> Phenol, 2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitro-<sup>o)</sup><br/> 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol<sup>**</sup></p> <p>CAS<br/>131657-78-8<br/>EINECS<br/>411-440-1</p>                              | látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov | 3,0 % | <p>– Nepoužívať s nitrozačnými systémami.</p> <p>– Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov 50 µg/kg.</p> <p>– Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitaný.</p> | Môže spôsobiť alergickú reakciu. |

|     |  |   |   |  |  |
|-----|--|---|---|--|--|
| 202 | <p><b>4,4'-[propán-1,3-diylbis(oxy)]-bisbenzén-1,3-diamín a tetrahydrochloridová soľ</b><br/> <sup>1)</sup> 4,4'-[1,3-Propanediylbis(oxy)]-bisbenzene-1,3-diamine and its tetrahydrochloride salt °<br/> 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane **</p> <p>CAS<br/>81892-72-0<br/>EINECS<br/>279-845-4</p> <p>1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane HCl **<br/>CAS<br/>74918-21-1<br/>EINECS<br/>278-022-7</p> | <p>a) látka na farbenie vlasov v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov</p> <p>b) látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov</p> | <p>b) 1,2 % ako voľná báza (1,8 % ako tetrahydrochloridová soľ)</p> | <p>a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy nesmie prekročiť 1,2 %, vyjadrené ako voľná báza (1,8 % ako tetrahydrochloridová soľ).</p> | <p>a) Zmiešavací pomer musí byť uvedený na obale.</p> <p>a), b) Môže spôsobiť alergickú reakciu.</p> |
|-----|--|---|---|--|--|

|     |   |   |  |   |   |
|-----|---|---|--|---|---|
| 203 | <p><b>6-metoxý-N2-metylpyridín-2,3-diamín a jeho dihydrochloridová soľ<sup>1)</sup></b><br/>         6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridinediamine hydrochloride and dihydrochloride salt °<br/>         6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl **<br/>         CAS 90817-34-8 (HCl)<br/>         CAS 83732-72-3 (2HCl)<br/>         EINECS 280-622-9 (2HCl)</p> | <p>a) látka na farbenie vlasov v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov</p> <p>b) látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov</p> | <p>b) 0,68 % ako voľná báza (1,0 % ako dihydrochlorid)</p> | <p>a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy nesmie prekročiť 0,68 %, vyjadrené ako voľná báza (1,0 % ako dihydrochlorid).</p> <p>a), b)<br/>         – Nepoužívať s nitrozačnými systémami.<br/>         – Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov 50 µg/kg.<br/>         – Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.</p> | <p>a) Zmiešavací pomer musí byť uvedený na obale.</p> <p>a), b)<br/>         Môže spôsobiť alergickú reakciu.</p> |
| 204 | <p><b>2,3-dihydro-1H-indol-5,6-diol a jeho hydrobromidová soľ<sup>1)</sup></b><br/>         2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol and its hydrobromide salt °<br/>         Dihydroxyindoline **<br/>         CAS 29539-03-5<br/>         Dihydroxyindoline HBr **<br/>         CAS 138937-28-7<br/>         EINECS 421-170-6</p>                                       | <p>látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov</p>   | 2,0 %  |   | <p>Môže spôsobiť alergickú reakciu.</p>   |

|     |   |  |          |  |  |
|-----|---|--|----------|--|--|
| 205 | <b>4-[(3-hydroxypropyl)amín]-3-nitrofenol 1)</b><br>4-Hydroxypropyl amino-3-nitrophenol °<br>4-Hydroxypropyl amino-3-nitrophenol **<br>CAS<br>92952-81-3<br>EINECS<br>406-305-9 | a) látka na farbenie vlasov v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov<br><br>b) látka na farbenie vlasov v neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov | b) 2,6 % | a) Po zmiešaní v oxidačných podmienkach najvyššia prípustná koncentrácia aplikovaná na vlasy nesmie prekročiť 2,6 %, vyjadrené ako voľná báza.<br>a), b)<br>– Nepoužívať s nitrozačnými systémami.<br>– Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov 50 µg/kg.<br>– Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany. | a) Zmiešavací pomer musí byť uvedený na obale. |
|-----|---|--|----------|--|--|

1) Voľná báza a soli tejto látky na farbenie vlasov sa môžu používať, ak nie sú zakázané podľa prílohy č. 2 tohto nariadenia vlády.“.

10. V prílohe č. 3 časti 2 sa vypúšťajú referenčné čísla 7, 9, 14, 18, 24, 28, 47 a 58.  
11. V prílohe č. 3 časti 2 v referenčnom čísle 55 v stĺpcoch c a d sa vypúšťa písmeno b).  
12. V prílohe č. 11 prvý bod znie:

„1. Táto príloha uvádza zoznam alternatívnych metód validovaných Európskym centrom pre validáciu alternatívnych metód (ECVAM) Spoločného výskumného centra, ktoré sú na splnenie požiadaviek tohto nariadenia vlády k dispozícii a ktoré nie sú uvedené v osobitnom predpise.1)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:

„1) Nariadenie (ES) č. 440/2008 v znení nariadenia Komisie (ES) č. 761/2009.“.

13. Príloha č. 17 sa dopĺňa bodmi 64 a 65, ktoré znejú:

„64. Smernica Komisie 2009/36/ES zo 16. apríla 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch s cieľom prispôsobiť jej prílohu III technickému pokroku (Ú. v. EÚ L 98, 17. 4. 2009).“

65. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/112/ES zo 16. decembra 2008 o zmene a doplnení smerníc Rady 76/768/EHS, 88/378/EHS, 1999/13/ES a smerníc Európskeho parlamentu a Rady 2000/53/ES, 2002/96/ES a 2004/42/ES s cieľom prispôsobiť ich nariadeniu (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 345, 23. 12. 2008).“.

## Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 15. mája 2010 okrem bodov 6, 8 a 12, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. júna 2010, a okrem bodov 5 a 7, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. decembra 2010.

**Robert Fico v. r.**

