



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
III kadencja

Prezes Rady Ministrów
RM 10-124-00

Druk nr 2281
Warszawa, 16 października 2000 r.

Pan
Maciej Płażyński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o kosmetykach wraz z projektami podstawowych aktów wykonawczych,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 31 ust. 3b Regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczony na język polski, tekst przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Jerzy Buzek

U S T A W A
z dnia 2000 r.
o k o s m e t y k a c h

Art. 1

1. Ustawa określa, w zakresie niezbędnym dla bezpieczeństwa zdrowia ludzi, wymagania dotyczące składu, oznakowania kosmetyków oraz warunki ich obrotu.
2. Ustawa nie narusza przepisów o:
 - 1) ogólnym bezpieczeństwie produktów,
 - 2) środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej.

Art. 2

1. W rozumieniu ustawy, kosmetykiem jest każdy produkt przeznaczony do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego, takimi jak: skóra, włosy, wargi, paznokcie i zewnętrzne narządy płciowe lub z zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymanie ich w czystości oraz w dobrym stanie, ochrona, perfumowanie, upiększanie lub poprawa zapachu ciała.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kategorie produktów będących kosmetykami, biorąc pod uwagę kryteria, określone w ust. 1.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, listę substancji, których obecność w produkcji powoduje, że nie jest on kosmetykiem w rozumieniu ustawy.

Art. 3

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) producent – przedsiębiorcę, który wytwarza, wprowadza do obrotu, a także jego przedstawiciela oraz każdą osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie bądź do niego dołączając swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy bądź inne odróżniające oznaczenie; za producenta uważa się

również importera oraz każdego, kto prowadząc działalność gospodarczą może wpływać na bezpieczeństwo kosmetyku,

- 2) wprowadzenie do obrotu – przekazanie kosmetyku przez producenta po raz pierwszy w kraju: użytkownikowi, konsumentowi bądź przedsiębiorcy uczestniczącemu w obrocie handlowym,
- 3) składnik kosmetyku - substancję lub preparat chemiczny pochodzenia syntetycznego lub naturalnego, z wyjątkiem zanieczyszczeń surowców użytych do produkcji kosmetyku, a także pomocniczych materiałów technicznych, rozpuszczalników, kompozycji zapachowych lub aromatycznych oraz ich nośników,
- 4) barwnik - substancję służącą do nadania barwy kosmetykowi lub poprawy, bądź zmiany barwy zewnętrznych części ciała ludzkiego, z wyjątkiem barwników przeznaczonych wyłącznie do kosmetyków stosowanych do barwienia włosów,
- 5) substancja konserwująca – substancję, która może być dodawana do kosmetyków w celu hamowania rozwoju drobnoustrojów,
- 6) substancja promieniochronna - substancję chroniącą skórę przed szkodliwym działaniem promieniowania ultrafioletowego,
- 7) kompozycja zapachowa – substancję lub preparat chemiczny pochodzenia syntetycznego lub naturalnego służące do nadania kosmetykowi zapachu,
- 8) kompozycja aromatyczna – substancję lub preparat chemiczny pochodzenia syntetycznego lub naturalnego służące do nadania kosmetykowi aromatu lub smaku.

Art. 4

Kosmetyk wprowadzony do obrotu nie może szkodzić zdrowiu ludzi, jeżeli jest używany w zwykłych lub w innych, dających się przewidzieć warunkach, uwzględniając w szczególności jego wygląd lub prezentację, oznakowanie, wszystkie instrukcje użycia oraz inne wskazówki lub informacje pochodzące od producenta.

Art. 5

1. Zakazuje się wprowadzania do obrotu kosmetyków, które mogą zagrażać bezpieczeństwu zdrowia ludzi, zawierających:

- 1) substancje zabronione do stosowania w kosmetykach, o których mowa w ust. 3 pkt 1,
- 2) substancje dozwolone do stosowania w kosmetykach wyłącznie z ograniczeniem ilości, zakresu i warunków stosowania, o których mowa w ust. 3 pkt 2, z przekroczeniem tych wymagań,
- 3) barwniki, substancje konserwujące, substancje promieniochronne inne niż dozwolone do stosowania w kosmetykach z ograniczeniami zakresu i warunków stosowania, o których mowa w ust. 3 pkt 3.

2. Dopuszcza się obecność śladowych ilości substancji zabronionych do stosowania w kosmetykach, jeżeli technicznie nie można jej uniknąć w procesie produkcji i jeżeli kosmetyk odpowiada warunkom, o których mowa w art. 4.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami: właściwym do spraw gospodarki oraz właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, uwzględniając charakterystykę toksykologiczną składników kosmetyków, a w szczególności skład chemiczny substancji, barwników, substancji konserwujących i substancji promieniochronnych, a także ocenę ich zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowia ludzi:

- 1) listę substancji zabronionych do stosowania w kosmetykach,
- 2) listę substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie z ograniczeniem ilości, zakresu i warunków stosowania oraz z zachowaniem wymaganych ostrzeżeń stosowania na pojemnikach i opakowaniach jednostkowych zewnętrznych lub na etykietach, które są przytwierdzone do pojemników lub opakowań jednostkowych zewnętrznych.
- 3) listy dozwolonych do stosowania w kosmetykach:
 - a) barwników,
 - b) substancji konserwujących,
 - c) substancji promieniochronnych

- z podaniem ich ilości, zakresu i warunków stosowania oraz wymaganych ostrzeżeń stosowania na pojemnikach i opakowaniach jednostkowych zewnętrznych,

4) wzór znaku graficznego wskazującego na umieszczenie informacji na nalepce, taśmie i kartce.

Art. 6

1. Opakowanie jednostkowe kosmetyku powinno być oznakowane w sposób widoczny i łatwo czytelny, metodą uniemożliwiającą usunięcie oznakowania.
2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, powinno zawierać na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym następujące informacje:
 - 1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
 - 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, a także nazwę państwa, jeżeli kosmetyk jest produkowany poza Polską i państwami Unii Europejskiej; informacje te mogą być skrócone, jeżeli identyfikacja producenta jest możliwa,
 - 3) nominalną zawartość kosmetyku w chwili pakowania wyrażoną masą lub pojemnością z wyjątkiem oznakowania:
 - a) opakowań zawierających mniej niż 5 gramów lub 5 mililitrów,
 - b) bezpłatnych próbek i opakowań jednorazowego użytku,
 - c) sprzedawanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, na których nie podaje się masy i objętości, jeżeli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych; przy czym opakowania zbiorcze muszą zawierać czytelną informację o liczbie opakowań jednostkowych, chyba że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz lub wyroby są sprzedawane pojedynczo,
 - 4) termin najkrótszej trwałości, do którego kosmetyk przechowywany w odpowiednich warunkach zachowuje w pełni swoje właściwości i

odpowiada wymaganiom art. 4; termin ten powinien być poprzedzony wyrazami „najlepiej zużyć przed końcem ...” lub informacją o miejscu jego umieszczenia; termin powinien być wyraźnie oznaczony przez podanie odpowiednio miesiąca i roku; a jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwość kosmetyku należy wskazać warunki zapewniające jego przydatność do użycia; podanie terminu trwałości nie jest wymagane, jeżeli najkrótsza trwałość kosmetyku wynosi więcej niż 30 miesięcy,

- 5) szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu kosmetyku; jeżeli kosmetyk jest przeznaczony do użytku profesjonalnego – dodatkowo inne konieczne ostrzeżenia,
- 6) numer serii lub inne dane pozwalające na identyfikację kosmetyku,
- 7) dane o działaniu kosmetyku, jeżeli nie wynika to jednoznacznie z jego prezentacji,
- 8) wykaz składników określonych nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki” zawierający:
 - a) substancje w malejącym porządku według masy w czasie ich dodawania, przy czym składniki w stężeniach poniżej 1% mogą być wymienione w dowolnej kolejności po składnikach w stężeniach większych niż 1%,
 - b) kompozycje zapachowe i aromatyczne oraz ich składniki określone wyrazem „zapach” lub „aromat”,
 - c) numery barwników, które mogą być wymieniane po innych składnikach w dowolnej kolejności, zgodnie z ich numerami określonymi w liście barwników, o której mowa w art. 5 ust. 3 pkt 3 lit. a); w przypadku kosmetyków sprzedawanych w wielu odcieniach kolorów po oznaczeniu znakiem graficznym [+/-], jest dopuszczalne wymienienie wszystkich barwników,

3. Jeżeli jest to niemożliwe ze względu na wielkość kosmetyku, informacja wymieniona w ust. 2 pkt 6 może być umieszczona tylko na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym.
4. Informacje, wymienione w ust. 2 pkt 8, mogą być umieszczone tylko na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym.
5. W przypadku wyrażenia zgody przez Głównego Inspektora Sanitarnego na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazw jednego lub kilku składników kosmetyku, w wykazie składników, określonym w ust. 2 pkt 8, zamiast nazwy składnika umieszcza się jego numer.
6. Jeżeli ze względu na wielkość lub kształt opakowania nie jest możliwe podanie na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym ostrzeżeń lub informacji, o których mowa w ust. 2 pkt 5 i 8, mogą one być podane na dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce. W tym przypadku na pojemniku lub opakowaniu jednostkowym zewnętrznym umieszcza się skróconą informację lub znak graficzny wskazujący na dołączenie tych informacji.
7. Jeżeli ze względu na wielkość lub kształt kosmetyków nie jest możliwe, aby informacje, wymienione w ust. 2 pkt 8, były podane na dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce, informacje te powinny być umieszczone bezpośrednio na pojemniku, w którym kosmetyk jest wystawiony do sprzedaży.
8. Jeżeli kosmetyk nie jest pakowany w opakowanie zbiorcze, ale jest pakowany w punkcie sprzedaży na prośbę kupującego lub jest pakowany zbiorczo do bezpośredniej sprzedaży, informacje wymienione w ust. 2 pkt 1, 2 oraz 4-8 powinny być umieszczone na pojemniku lub opakowaniu, w którym kosmetyk jest wystawiony do sprzedaży.
9. Jeżeli producent umieścił na pojemniku lub opakowaniu jednostkowym zewnętrznym więcej niż jeden adres producenta, to adres pod którym przechowywane są informacje o kosmetyku, o których mowa w art. 11 ust. 1, powinien być podkreślony.

Art. 7

1. Producent może, ze względu na tajemnicę przemysłową lub handlową, wystąpić z wnioskiem do Głównego Inspektora Sanitarnego, o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazw jednego lub kilku składników kosmetyku.
2. Organ, o którym mowa w ust. 1, w drodze decyzji, wyraża zgodę i nadaje numer zastępujący nazwę składnika kosmetyku.
3. Odmowa i cofnięcie zgody następuje w drodze decyzji.
4. Decyzję wydaje się na okres do 5 lat z możliwością przedłużenia, w szczególnie uzasadnionych sytuacjach, na dalsze 3 lata.
5. Jeżeli ze względu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi jest to uzasadnione, Główny Inspektor Sanitarny odmawia wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 2.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, informacje, jakie powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku ze względu na tajemnicę przemysłową lub handlową, obejmujące w szczególności: ocenę bezpieczeństwa składnika dla zdrowia ludzi w określonym gotowym kosmetyku z podaniem jego nazwy handlowej i kategorii, z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej, budowy chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, szczegółowe uzasadnienie przyczyn wystąpienia z wnioskiem o zachowanie tajemnicy przemysłowej lub handlowej oraz wzór wniosku.
7. Producent jest obowiązany niezwłocznie powiadomić organ, o którym mowa w ust. 1, o wszelkich zmianach informacji wymienionych we wniosku, przy czym o zmianie nazwy handlowej lub kategorii kosmetyku, zawierającego dany składnik – producent powiadamia ten organ nie później niż 15 dni przed wprowadzeniem kosmetyku do obrotu pod nową nazwą handlową lub zmienioną kategorią.
8. Organ, o którym mowa w ust. 1, cofa zgodę w przypadku, gdy wystąpią nowe informacje lub gdy zaistnieją uzasadnione podejrzenia, że nieujawnienie nazwy składnika może stwarzać jakiegokolwiek zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Art. 8

1. Tworzy się krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, do którego zadań należy gromadzenie danych o składzie kosmetyku i informacji o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tego kosmetyku.
2. Producent jest obowiązany, przed dniem wprowadzenia do obrotu kosmetyku, przekazać do krajowego systemu informowania, o którym mowa w ust. 1, dane obejmujące:
 - 1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
 - 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,
 - 3) nazwę i siedzibę producenta kosmetyków; jeżeli kosmetyk jest produkowany w kilku miejscowościach - nazwę i siedzibę wszystkich, z oznaczeniem miejsca i adresu, gdzie będą przechowywane dokumenty zawierające informacje o kosmetyku, o których mowa w art. 11,
 - 4) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wprowadzającego do obrotu kosmetyk przywożony z zagranicy z oznaczeniem miejsca i adresu pierwszego importu oraz miejsca i adresu przechowywania dokumentów zawierających informacje o kosmetykach, o których mowa w art. 11,
 - w celu zapewnienia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu szybkiego dostępu do składu kosmetyku.
3. Producent jest obowiązany zgłaszać do krajowego systemu informowania o kosmetykach wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 2 oraz w art. 11 ust. 1 pkt 5 w odniesieniu do kosmetyku znajdującego się już w obrocie.

Art. 9

1. Główny Inspektor Sanitarny zarządza krajowym systemem informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza przekazania danych oraz sposób ich gromadzenia w systemie, o którym mowa w art. 8 ust.1, z uwzględnieniem wymagań technicznych niezbędnych do przetworzenia otrzymanych informacji.

Art. 10

1. Dane zawarte w krajowym systemie informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu są udostępniane organom nadzoru oraz podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, w szczególności zakładom opieki zdrowotnej oraz lekarzom i lekarzom stomatologom prowadzącym indywidualną praktykę lekarską, jeżeli zachodzi podejrzenie, że stosowanie kosmetyku było przyczyną zachorowania, w celu podjęcia natychmiastowego i właściwego leczenia.
2. Organy nadzoru oraz podmioty, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do zapewnienia ochrony uzyskanych danych.

Art. 11

1. Producent jest obowiązany przechowywać i udostępniać do celów kontroli w miejscu wyznaczonym stosownie do art. 8 ust. 2 pkt 3 lub 4 informacje obejmujące:
 - 1) ilościowy i jakościowy skład kosmetyku, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych nazwę i numer kompozycji oraz dane pozwalające na ustalenie tożsamości dostawcy poszczególnych składników kosmetyku,
 - 2) specyfikację fizyko-chemiczną i mikrobiologiczną składników i kosmetyku oraz kryteria czystości i kontroli mikrobiologicznej kosmetyku,
 - 3) metodę produkcji zgodną z dobrą praktyką produkcji, według przyjętych zasad,
 - 4) ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, ze szczególnym uwzględnieniem ogólnej charakterystyki składników pod względem toksykologicznym, ich budowy lub składu chemicznego i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę,
 - 5) dane o niepożądanych działaniach na zdrowie ludzi w następstwie stosowania kosmetyku,

- 6) dowody deklarowanego działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione rodzajem działania lub rodzajem kosmetyku.
2. Ocena wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, o której mowa w ust. 1 pkt 4, powinna być sporządzona zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej określonej w odrębnych przepisach, pod kierunkiem osoby posiadającej wyższe wykształcenie w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny lub dziedzin pokrewnych reprezentującej producenta i odpowiedzialnej za właściwe wykonanie tej oceny .

Art. 12

W razie zauważenia uzasadnionego powodu lub stwierdzenia w wyniku badań naukowych lub klinicznych, że kosmetyk spełniający wymagania określone w ustawie zagraża zdrowiu ludzi, Główny Inspektor Sanitarny podejmuje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu kosmetyku lub określa warunki jego obrotu, mając na uwadze w szczególności skład, przeznaczenie i dostępność kosmetyku.

Art.13

1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy sprawują na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach Inspekcja Sanitarna i Inspekcja Handlowa.
2. Nadzór obejmuje wykonywanie czynności i stosowanie środków określonych w ustawie oraz w odrębnych przepisach, a w szczególności kontrolę, pobieranie próbek kosmetyku oraz przeprowadzanie badań laboratoryjnych, w zakresie bezpieczeństwa zdrowia ludzi.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) procedury pobierania próbek kosmetyków z uwzględnieniem w szczególności wymagań, jakim powinno odpowiadać upoważnienie do pobrania próbki, treść protokołu pobrania i wielkość próbki,
 - 2) procedury przeprowadzania badań laboratoryjnych z uwzględnieniem w szczególności metod analiz niezbędnych do kontroli składników kosmetyku, kryteriów czystości mikrobiologicznej i chemicznej

składników kosmetyku, metody kontroli zgodności z tymi kryteriami oraz wymagań jakim powinna odpowiadać dokumentacja z badań.

4. Badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 2, przeprowadzają wytypowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia akredytowane laboratoria lub referencyjne laboratoria upoważnione przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

Art. 14

1. Kto, bez zgłoszenia do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzanych do obrotu, wprowadza kosmetyk do obrotu - podlega grzywnie.
2. Kto, wbrew nakazom wynikającym z art. 6 wprowadza do obrotu kosmetyk - podlega karze aresztu albo grzywnie.
3. Kto, wbrew zakazom wynikającym z art. 5 ust. 1 wprowadza do obrotu kosmetyk - podlega karze pozbawienia wolności do lat 2, karze ograniczenia wolności albo grzywnie.
4. Orzekanie w sprawach, o których mowa w ust. 1 i 2, następuje w trybie przepisów o postępowaniu w sprawach o wykroczenia.
5. W przypadku ukarania za przestępstwo określone w ust. 3, orzeka się przepadek przedmiotów, chociażby nie stanowiły własności sprawcy.
6. W przypadku ukarania za wykroczenie określone w ust. 2, można orzec przepadek przedmiotów, chociażby nie stanowiły własności sprawcy
7. Można zarządzić zniszczenie przedmiotów, których przepadek orzeczono, niezależnie od ich wartości. Koszty zniszczenia ponosi producent.

Art. 15

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778 i z 2000 r. Nr 12, poz. 136) i w art. 4 pkt 4, art. 24 ust. 1, art. 27 ust. 2, art. 29 i art.

36 ust. 3 po wyrazach „*przedmioty użytku*”, użytych w różnych przypadkach dodaje się wyraz „*kosmetyki*” w odpowiednich przypadkach.

Art. 16

Do spraw wszczętych przed dniem wejścia w życie ustawy, a nie zakończonych do tego dnia stosuje się przepisy ustawy.

Art. 17

W sprawach nieuregulowanych ustawą w postępowaniu przed organami Inspekcji Sanitarnej stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 18

Producent kosmetyku już zarejestrowanego lub który uzyskał świadectwo dopuszczenia do obrotu wydane przez Państwowy Zakład Higieny na podstawie dotychczasowych przepisów, mający siedzibę w kraju, jest obowiązany dostosować skład kosmetyku, jego opakowanie i oznakowanie do wymagań ustawy oraz zgłosić go do krajowego systemu informowania o kosmetykach, o którym mowa w art. 8 ust. 1 w terminie jednego roku od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 19

Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorcze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz. U. Nr 36, poz. 343, z 1934 r. Nr 110, poz. 977, z 1939 r. Nr 54, poz. 342, z 1946 r. Nr 5, poz. 44, z 1949 r. Nr 42, poz. 311, z 1970 r. Nr 29, poz. 245 i z 1997 r. Nr 88, poz. 554), w zakresie dotyczącym kosmetyków.

Art. 20

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Celem projektowanej ustawy o kosmetykach jest dostosowanie polskich rozwiązań prawnych odnoszących się do wytwarzania i obrotu kosmetykami do wymagań jednolitego rynku Unii Europejskiej. Oznacza to konieczność uwzględnienia w instytucjach nowej ustawy regulacji obowiązujących w krajach Unii Europejskiej. Do mających szczególnie istotne znaczenie należą dyrektywy i decyzje:

- 1) Dyrektywa Rady 76/768/EEC zbliżająca prawa Państw Członkowskich dotyczące kosmetyków, wielokrotnie zmieniana i uzupełniana. W dalszej części będzie ona powoływana w skrócie jako Dyrektywa 76/768/EEC. Postanowienia Dyrektywy będą przytaczane w brzmieniu ujednoliconego tekstu uwzględniającego dokonane w okresie późniejszym zmiany i uzupełnienia.
- 2) Osiem aneksów do Dyrektywy 76/768/EEC, określających listy substancji, których stosowanie jest zabronione w kosmetykach oraz listy dopuszczalnych do stosowania w kosmetykach substancji, wyłącznie w ograniczonej ilości i zakresie stosowania, barwników, środków konserwujących i środków promieniochronnych. Aneksy podlegają dość licznym zmianom wynikającym z potrzeby ich dostosowania do naukowego i technicznego postępu w wytwarzaniu kosmetyków.
- 3) Dyrektywa Komisji 95/17/EEC określająca szczegółowe zasady stosowania Dyrektywy 76/768/EEC w sprawie nie umieszczenia jednego lub więcej składników w wykazie na opakowaniach kosmetyków.
- 4) Dyrektywy Komisji 80/1335/EEC, 82/434/EEC, 83/514/EEC, 85/490/EEC, 93/73/EEC, 95/32/KE, 96/45/KE zawierające opisy obowiązujących metod w kontroli składu kosmetyków.

Cele ustawy określa art. 1 i 4 projektu. Wzgląd na ochronę zdrowia jest jedynym uzasadniającym wprowadzenie reglamentacji produkcji i obrotu kosmetykami. Inne względy nie mogą prowadzić do ograniczenia konkurencji i wolnego przepływu towarów w obrocie krajowym i zagranicznym. Kosmetyki wprowadzane do obrotu muszą być bezpieczne dla zdrowia ludzi, jeżeli są używane zgodnie z przeznaczeniem lub w warunkach możliwych do przewidzenia. W celu minimalizacji ewentualnych zagrożeń dla zdrowia ludzi projekt wprowadza ogólną zasadę, że do obrotu mogą być dopuszczone jedynie kosmetyki wytwarzane z dozwolonych do stosowania składników o znanych właściwościach toksykologicznych, właściwie opakowane i odpowiednio oznakowane.

Projektowana ustawa ma zastąpić dotychczas obowiązujące wielokrotnie nowelizowane rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorze nad artykułami żywnościowymi i przedmiotami użytku (Dz. U. Nr 36, poz. 343 z późn. zm.) oraz wydane na jego

podstawie rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 18 stycznia 1939 r. o dozorcze nad wyrobem i obiegami środków kosmetycznych (Dz. U. Nr 13, poz. 72).

Rozporządzenie Prezydenta z 1928 r. ma charakter kompleksowy i dotyczy tych przedmiotów użytku, które zostały uznane za potencjalnie szkodliwe dla zdrowia w przypadku użycia zgodnie z ich przeznaczeniem. Do takich przedmiotów użytku zaliczono również środki kosmetyczne i ich opakowania.

W początkowym okresie prac przeważał pogląd, że celowe jest kontynuowanie zasady kompleksowego uregulowania w jednej ustawie reglamentacji produkcji i obrotu przedmiotami użytku w dotychczasowym ich rozumieniu i zakresie, w tym również i kosmetyków. W toku uzgodnień założeń tej ustawy zwrócono uwagę, że wdrożenie regulacji Jednolitego Rynku Unii Europejskiej dotyczących kosmetyków, wymaga odrębnej kompleksowej regulacji uwzględniającej liczne akty prawa wspólnotowego. Podkreślono, że w związku z tym nie wydaje się celowe, ani możliwe harmonizowanie polskiego prawa w tym zakresie przy okazji szerszej regulacji, której zadaniem byłoby unormowanie także wytwarzania innych wyrobów i dopuszczania ich do obrotu ze względu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi.

W art. 2 projektu określono zakres przedmiotowy projektowanej ustawy. Rozporządzenie Prezydenta z 1928 r. nie zawiera definicji wyrobu kosmetycznego. Definicji takiej nie ma również w rozporządzeniu wykonawczym z 1939 r. Rozporządzenie to wymienia tylko w trzech grupach rodzaje środków będących środkami kosmetycznymi w rozumieniu rozporządzenia. Systematyka ta, tak jak i nazewnictwo wyrobów i środków nie odpowiada wymaganiom przyjętym w dyrektywach Unii Europejskiej.

W projekcie zawarto definicję kosmetyku odpowiadającą definicji przyjętej w 6 poprawce Nr 93/35/EEC do dyrektywy 76/768/EEC.

W art. 2 ust. 2 zawarto delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia, do wydania rozporządzenia określającego kategorie wyrobów uważanych za kosmetyki w rozumieniu powyższej definicji, zgodnie z Aneksami I do Dyrektywy 76/768/EEC. Wymienione kategorie produktów będą stanowić uzupełnienie definicji. Definicja kosmetyku będzie wyznaczać zakres przedmiotowy stosowania ustawy, w sposób umożliwiający m.in. odróżnienie wyrobu kosmetycznego od środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz środków spożywczych (niektórych używek). Artykuł ten daje również delegację do określenia listy substancji (zgodnie z Aneksami V), których obecność wyłącza produkt spod przepisów ustawy.

Dla bezpieczeństwa zdrowotnego ludzi użytkujących kosmetyki, podstawowe znaczenie mają ich składniki. Według oceny Państwowego Zakładu Higieny, obowiązujące w Polsce wykazy związków chemicznych niedopuszczalnych w środkach kosmetycznych i związków dopuszczalnych z ograniczeniami, są nieaktualne i praktycznie bezużyteczne w ocenie zdrowotnej kosmetyków. Wykazy

te stanowią załączniki do rozporządzenia wydanego blisko 60 lat temu. W tzw. międzyczasie rozwój przemysłu kosmetycznego oraz postęp wiedzy w dziedzinie toksykologii spowodowały wprowadzenie licznych nowych, substancji i związków chemicznych jako składników kosmetycznych.

W związku z tym projektowana ustawa przewiduje w art. 5 ust. 3 ustalenie, w drodze rozporządzenia, list: substancji zabronionych, dozwolonych do stosowania z ograniczeniem ilości, zakresu i warunków stosowania oraz barwników, substancji konserwujących i promieniochronnych. Listy te powinny odpowiadać listom zawartym w aneksach do Dyrektywy 76/768/EEC.

W art. 6 projektowana ustawa zharmonizuje zasady oznakowania opakowań kosmetyków z zasadami obowiązującymi w Unii Europejskiej, określonymi w szczególności w Dyrektywie 76/768/EEC.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego kosmetyków, w przepisach unijnych duże znaczenie przypisuje się właściwej informacji - przede wszystkim o sposobie działania i składnikach kosmetyku oraz o szczególnych środkach ostrożności przy jego stosowaniu. Art. 6 Dyrektywy 76/768/EEC zobowiązuje państwa członkowskie do podjęcia wszelkich niezbędnych działań, aby kosmetyki będące w obrocie zawierały, na pojemnikach i opakowaniach jednostkowych zewnętrznych, informacje wymagane w Dyrektywie.

Zgodnie z art. 7 projektu ustawy, podobnie jak to ma miejsce w krajach Unii Europejskiej (Dyrektywa 95/17/EEC), producent kosmetyku może wystąpić do Głównego Inspektora Sanitarnego o wyrażenie zgody na nieujawnianie, ze względu na tajemnicę handlową lub przemysłową, jednego lub więcej składników kosmetyku na opakowaniu.

Projekt ustawy w art. 8 i 9 zawiera przepisy, które mają być stosowane przy wprowadzaniu kosmetyków do obrotu. Dotyczy to w szczególności: utworzenia krajowego systemu informowania o kosmetykach, zarządzania tym systemem oraz obowiązków producenta związanych ze zgłaszaniem danych. Zgłoszenie ma charakter informacyjny i nie stanowi warunku dopuszczenia kosmetyku do obrotu.

Obecnie obowiązują trzy różne procedury wstępne wprowadzania kosmetyków do obrotu. Odnoszą się one do kosmetyków wytwarzanych w kraju, jak i przywożonych z zagranicy, w celu wprowadzenia do obrotu.

Projektowana ustawa, określając zasady obrotu kosmetykami uwzględnia okoliczność, że w krajach Unii Europejskiej nie są stosowane wstępne procedury dopuszczenia kosmetyków do obrotu. Prowadzi się jednak intensywną kontrolę kosmetyków znajdujących się w obrocie, pod względem wymagań określonych w przepisach prawa. Niestosowanie procedur wstępnych dopuszczenia kosmetyków do obrotu powoduje, że dyrektywy Unii Europejskiej poświęcają wiele uwagi sprawom kontroli bieżącej kosmetyków.

Zgodnie z art. 10 projektu ustawy, dane zawarte w krajowym systemie informowania o kosmetykach będą udostępniane organom nadzoru oraz podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych. Taka regulacja ma na celu umożliwienie natychmiastowego i właściwego leczenia, w przypadku gdy kosmetyk stał się przyczyną zachorowania. Jest ona zgodna z art. 7 Dyrektywy 76/768/EEC.

Art. 11 projektu określa obowiązki producenta w zakresie informacji, które zobowiązany jest przechowywać i udostępniać do celów kontroli. W szczególności producent powinien posiadać ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi sporządzoną pod kierunkiem osoby posiadającej kwalifikacje określone w ust.2. Zapis ust. 2 jest zgodny z art. 7a ust. 1 (e) Dyrektywy 76/768/EEC.

Art. 12 projektu dotyczy sytuacji wyjątkowych, gdy kosmetyk odpowiada wymaganiom ustawy, lecz w wyniku badań naukowych lub klinicznych okaże się, że zagraża zdrowiu ludzi. W takiej sytuacji Główny Inspektor Sanitarny podejmuje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania kosmetyku do obrotu.

Art. 13 projektu określa zasady sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy. Powierza nadzór przede wszystkim organom Inspekcji Sanitarnej. Organy te mają odpowiednie doświadczenie w zakresie nadzoru bieżącego nad kosmetykami, stanowiącymi kategorię przedmiotów użytku i uprawnienia określone w ustawie o Inspekcji Sanitarnej. Ustawa ta, w związku z wyodrębnieniem z przedmiotów użytku kosmetyków, jako osobnej kategorii prawnej, jest nowelizowana w art. 15 projektu.

Ust. 3 stanowi delegację do określenia, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego ds. zdrowia, procedur pobierania próbek kosmetyków oraz przeprowadzania badań laboratoryjnych tych próbek.

Art. 14 projektu zawiera przepisy karne sankcjonujące nieprzestrzeganie przepisów ustawy. Dotyczy to: zakazu wprowadzania do obrotu kosmetyku bez zgłoszenia do systemu informowania o kosmetykach, zakazu wprowadzania do obrotu kosmetyków mogących zagrażać bezpieczeństwu zdrowia ludzi (art. 5) oraz niewłaściwego oznaczenia opakowania kosmetyku (art. 6).

Art. 18 projektu zawiera przepis przejściowy zobowiązujący producenta do dostosowania kosmetyku do wymogów ustawy, a w szczególności zgłoszenia kosmetyku do krajowego systemu informowania, w terminie jednego roku od dnia wejścia w życie ustawy.

Zakłada się, że projektowana ustawa nie będzie powodować konieczności istotnego zwiększenia nakładów finansowych dla producentów kosmetyków. Kosmetyki znajdujące się obecnie w obrocie na terenie kraju, posiadające atesty Państwowego Zakładu Higieny i spełniające kryteria zadeklarowane przy ich uzyskaniu, w niewielkim stopniu nie spełniają wymagań określonych w ustawie. Uzupełnienia wymagać będą jedynie oznakowanie opakowań i dokumentacja, którą

producent zobowiązany jest przechowywać do celów kontrolnych; przewiduje się, że nie pociągnie to za sobą wzrostu kosztów produkcji.

Obowiązujące przepisy w znacznej mierze nie odpowiadają postępowi, który dokonał się w ciągu osiemdziesięciu lat oraz potrzebom praktyki.

W dotychczasowej praktyce Państwowy Zakład Higieny oceniał bezpieczeństwo kosmetyku, wskazywał zakres niezbędnych badań i gromadził dokumentację konieczną do wydania atestu, ponosząc tym samym odpowiedzialność za bezpieczeństwo kosmetyków znajdujących się w obrocie. Niektórzy producenci niejednokrotnie korzystali z usług wyspecjalizowanych firm konsultingowych, w zakresie opracowania dokumentacji. Wprowadzenie przepisów ustawy nie zmieni sytuacji finansowej w tym zakresie. Projektowana ustawa przenosząc odpowiedzialność na producenta, określa jednoznacznie wymagania, które dotychczas określał Państwowy Zakład Higieny.

Projektowana ustawa nie będzie powodować bezpośrednich skutków dla budżetu. Wprowadzane rozwiązania będą opierały się na dotychczas istniejącej strukturze Inspekcji Sanitarnej (Główny Inspektorat Sanitarny oraz stacje sanitarno-epidemiologiczne).



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
Jacek Saryusz-Wolski**

Warszawa, 12 października 2000r.

Sekr. Min. JSW/1457 /2000/ DE

**UZASADNIENIE
DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU PROJEKTU
USTAWY O KOSMETYKACH**

Celem projektowanej ustawy jest dostosowanie polskiego prawa w zakresie środków kosmetycznych do prawa Unii Europejskiej. Projekt określa zasady wytwarzania i obrotu kosmetykami, które są zgodne z tymi jakie obowiązują na obszarze Unii Europejskiej. W powyższym zakresie dokonuje transpozycji następujących aktów prawa wspólnotowego:

1. Dyrektywy Rady 76/768/EWG z 27 lipca 1976 r. zbliżającej prawa Państw Członkowskich dotyczące kosmetyków
2. Dyrektywy Komisji 95/17/WE z 19 czerwca 1995 r. określającej szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie nieumieszczania jednego lub więcej składników w wykazie na opakowaniach kosmetyków
3. Decyzji Komisji 96/335/EWG z 8 maja 1996 r. o ustanowieniu wykazu i powszechnego nazewnictwa składników kosmetyków
4. Dyrektywy Rady 87/18/EWG z 18 grudnia 1986 r. harmonizującej prawa, uregulowania i przepisy administracyjne związane ze stosowaniem zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacją ich zastosowań do badania substancji chemicznych stosowanych w kosmetykach

5. Dyrektywy Komisji 80/1335/EWG, 82/434/EWG, 83/514/EWG, 85/490/EWG, 93/73/EWG, 95/32/WE, 96/45/WE zawierającej opisy obowiązujących metod w kontroli składu kosmetyków

Głównym celem regulacji prawa wspólnotowego w omawianym zakresie jest ochrona zdrowia publicznego. Dlatego konieczne stało się wprowadzenie jednolitych, szczegółowych przepisów dotyczących składu, oznakowania i opakowania kosmetyków, które obowiązywałyby na terenie Unii Europejskiej. Istotne jest, iż zgodnie z regulacjami wspólnotowymi kosmetyki mają być wprowadzane do obrotu bez jakichkolwiek procedur wstępnych. Producenci zostali jednakże zobowiązani do przestrzegania ograniczeń co do składu kosmetyków. W tym celu zostały stworzone listy substancji zabronionych do stosowania w kosmetykach. Niezbędne informacje o wyrobie mają być dostępne wyłącznie w miejscu jego wytworzenia lub pierwszego wprowadzenia na rynek.

Projekt ustawy nie narusza odrębnych przepisów prawnych, regulujących ogólne bezpieczeństwo produktów tj. ustawy z dnia 22 stycznia 2000 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. z dnia 7 marca 2000 r.) oraz regulujących kwestie związane ze środkami farmaceutycznymi, materiałami medycznymi, aptekami, hurtowniami i Inspekcją Farmaceutyczną.

Art. 1 projektowanej ustawy zawiera przepisy ogólne, które określają zakres przedmiotowy regulacji. Zakres przedmiotowy projektowanej ustawy pokrywa się z treścią Dyrektywy Rady 76/768/EWG.

Definicja kosmetyku umieszczona w art. 2 ust. 1 projektu ustawy, jest zgodna z definicją zawartą w art.1 ust.1 Dyrektywy 76/768/EWG. Ustęp 2 zawiera delegację ustawową, w której odpowiedni minister określi kategorie produktów będących kosmetykami oraz listę substancji, których obecność w produkcie powoduje wyłączenie spod regulacji projektowanej ustawy. Wykaz kategorii produktów stanowi doprecyzowanie definicji kosmetyku i powinien być zgodny z Załącznikiem I, zaś lista substancji z Załącznikiem V do Dyrektywy 76/768/EWG.

Art. 3 projektu ustawy definiuje podstawowe pojęcia używane w ustawie. Treść przepisu uwzględnia brzmienie regulacji pozostających w związku z przedmiotowym projektem np. ustawy z dnia 22 stycznia 2000 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, która odnosi się w swojej treści do instytucji „producenta”, przez którego należy rozumieć „przedsiębiorcę, który wytwarza, wprowadza do obrotu lub naprawia produkt, a także jego przedstawiciela oraz każdą osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie

bądź do niego dołączając swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy bądź inne odróżniające oznaczenie; za producenta uważa się również importera oraz każdego, kto prowadząc działalność gospodarczą może wpływać na bezpieczeństwo produktu". Uregulowania zawarte w Dyrektywie Rady 76/768/EWG odnoszą się do producentów, przedstawicieli, osób na których zamówienie kosmetyk jest produkowany oraz osób odpowiedzialnych za wprowadzenie importowanego kosmetyku na rynek Wspólnoty. Oba zakresy podmiotowe regulacji pokrywają się.

Przepis art. 4 stanowi implementację w całości art. 2 Dyrektywy 76/768/EWG i odnosi się do określenia warunków jakie powinien spełniać kosmetyk wprowadzany do obrotu.

Art. 5 – 6 obejmują przepisy dotyczące składu kosmetyków, sposobu ich opakowania i oznakowania. W art. 5 zostały określone sytuacje, w których zabronione jest wprowadzanie kosmetyków do obrotu. Ustęp 1 tego artykułu implementuje art. 4 ust. 1 pkt a -i Dyrektywy Rady 76/768/EWG. Wskazany artykuł Dyrektywy stanowi, że Państwa Członkowskie zabronią sprzedaży kosmetyków, które zawierają substancje umieszczone na liście substancji zakazanych do stosowania w kosmetykach. Opiniowana ustawa w art. 5 ust. 3 pkt 1 zawiera delegację ustawową do określenia w drodze rozporządzenia listy substancji zabronionych do stosowania w kosmetykach.

Art. 5 ust. 1 pkt 2 zawiera zakaz wprowadzenia do obrotu kosmetyków, które nie spełniają ograniczeń związanych z ilością, zakresem i warunkami stosowania substancji użytych do ich produkcji. Art. 5 ust. 3 pkt 2 opiniowanego projektu ustawy przewiduje delegację ustawową dla odpowiedniego ministra do określenia w drodze rozporządzenia takiej listy substancji. Art. 5 ust. 1 pkt 3 projektu ustawy zakazuje stosowania w kosmetykach, dopuszczonych do obrotu barwników, substancji konserwujących, substancji promieniochronnych innych niż dozwolone do stosowania w kosmetykach. Lista taka zostanie określona w drodze rozporządzenia (art. 5 ust. 3 pkt 3 projektu).

Wszystkie wyżej wymienione listy powinny odpowiadać listom zawartym w załącznikach II, III, IV, VI, VII do Dyrektywy 76/768/EWG. Oprócz ww. list, delegacja do wydania rozporządzenia, zamieszczona w art. 5 ust. 3 pkt 4, przewiduje określenie znaku graficznego wskazującego na umieszczenie informacji na nalepce taśmie i kartce.

Uregulowania powyższe są w pełni zgodne z przepisami w tym zakresie w prawie Unii Europejskiej.

W art. 6 projektu, znajduje się określenie sposobu oznakowania kosmetyków oraz szczegółowy wykaz informacji, które muszą być umieszczone na opakowaniu jednostkowym.

Znalazły się tu również sytuacje, w których ze względów praktycznych możliwe jest umieszczenie odpowiednich informacji lub ostrzeżeń tylko na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym lub na ulotce, nalepce, taśmie lub kartce dołączonej do kosmetyku. Artykuł jest implementacją art. 6 ust. 1 i 2 Dyrektywy Rady 76/768 /EWG i jest z nim w pełni zgodny.

Art. 7 przenosi do polskiego porządku prawnego zapisy Dyrektywy Komisji 95/17/WE z 19 czerwca 1995 r., określające szczegółowe zasady stosowania Dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie nieumieszczania jednego lub więcej składników w wykazie na opakowaniach kosmetyków. Możliwość taka, przewidziana jest ze względu na ochronę tajemnicy przemysłowej i handlowej. Producent, który chce skorzystać z takiej możliwości musi wystąpić z wnioskiem do odpowiedniego organu o udzielenie zgody na nie ujawnienie jednego lub kilku składników kosmetyku. Artykuł reguluje niektóre kwestie związane z postępowaniem o wydanie zgody, m.in. zawiera upoważnienie do określenia w drodze rozporządzenia, jakie informacje powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody. Informacje te powinny być zgodne z wymienionymi w art. 3 Dyrektywy Komisji 95/17/WE. Ponadto art. 7a ust 5 obliguje Państwo Członkowskie do wyznaczenia organu kompetentnego w sprawach wydawania zgody na nieumieszczanie jednego lub więcej składników w wykazie na opakowaniach kosmetyków. W projekcie projektowanej ustawy jest to Główny Inspektor Sanitarny.

W art. 7 ust.5 przewidziana została sytuacja, w której Główny Inspektor Sanitarny odmawia wydania pozytywnej decyzji . Dotyczy ona przypadku, gdy ujawnienie składnika może zagrażać bezpieczeństwu zdrowia ludzi. Przepis ten pozostaje w zgodzie z art. 4 ust.2 Dyrektywy Komisji 95/17/WE z 19 czerwca 1995r.

W związku z powyższym można stwierdzić, że artykuł 7 opiniowanego projektu ustawy jest zgodny zarówno z Dyrektywą Rady 76/768/EWG, jak i Dyrektywą Komisji 95/17/EWG.

W art. 8 -10 znajdują się przepisy tworzące krajowy system informowania o kosmetykach. Na mocy tego artykułu producent został zobowiązany do przekazywania do systemu, przed dniem wprowadzenia kosmetyku do obrotu, informacji wymienionych w art. 8 ust. 2. W art. 9 wskazano, zgodnie z art.7 ust 3 Dyrektywy Rady 76/768/EWG, kompetentny organ zarządzający krajowym systemem informowania dotyczącym kosmetyków wprowadzonych do obrotu. W art. 9 ust.2 projektu ustawy znalazła się delegacja dla odpowiedniego ministra do określenia instytucji właściwej do określenia wzoru formularza danych przekazywanych do systemu. Uregulowania art. 9 odnoszą się bezpośrednio do art. 7 ust. 3 oraz do art. 7a ust. 4 i 5 Dyrektywy Rady 76/768/EWG.

Art. 10 określa sytuacje, w których dane, zawarte w krajowym systemie informowania o kosmetykach są udostępniane podmiotom trzecim. Do kręgu podmiotów trzecich należą zgodnie z projektowaną ustawą organy nadzoru oraz podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, w szczególności zakłady opieki zdrowotnej, lekarze, lekarze stomatolodzy prowadzący indywidualną praktykę lekarską z zachowaniem zasad poufności. Informacje z systemu są przekazywane jedynie w celu podjęcia natychmiastowego i właściwego leczenia. Artykuł ten odpowiada art. 7 ust. 3 Dyrektywy Rady, według którego stosowna i kompetentna informacja o substancjach użytych w kosmetykach może zostać przekazana kompetentnemu organowi, przy założeniu, że zapewni on, że informacja ta będzie użyta wyłącznie do celów tego leczenia, w celu natychmiastowego i właściwego leczenia.

Katalog informacji, do których przechowywania i udostępniania dla celów kontroli zobowiązany jest producent, określony w art. 11, jest zgodny z katalogiem wymienionym w art. 7a ust. 1 pkt a-f Dyrektywy Rady 76/768/EWG.

Art. 12 daje uprawnienie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu wprowadzenia czasowego zakazu obrotu kosmetykiem lub określenia warunków jego obrotu w sytuacjach określonych w ustawie. Treść proponowanego zapisu stanowi implementację art. 12 Dyrektywy Rady 76/768/EWG.

Art. 13 określa organy odpowiedzialne za nadzór nad przestrzeganiem projektowanej ustawy. Realizuje on postanowienia art. 3 Dyrektywy Rady 76/768/EWG, obligujący Państwa Członkowskie do podjęcia wszelkich niezbędnych działań, aby zapewnić wprowadzenie na rynek wyłącznie kosmetyki odpowiadające postanowieniom Dyrektywy.

Art. 14 stanowi o sankcjach za naruszenie obowiązków i warunków wskazanych w ustawie. Art. 14 reguluje odpowiedzialność karną za wprowadzanie do obrotu kosmetyku bez zgłoszenia do krajowego systemu informowania o kosmetykach oraz z naruszeniem art. 5, art. 7 oraz art. 9 ustawy.

Art. 15 - 17 mają charakter porządkowy. Art. 15 wprowadza stosowną zmianę w przepisach ustawy o Inspekcji Sanitarnej, art. 16 zawiera normę intertemporalną, art. 17 potwierdza obowiązek stosowania w sprawach nieuregulowanych ustawą Kodeks postępowania administracyjnego.

Przepis art. 18 zobowiązuje producenta mającego siedzibę w kraju, do dostosowania składu wytwarzanego kosmetyku, jego opakowania i oznakowania do wymagań niniejszej ustawy, w terminie 1 roku od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy. Zgodnie z art. 20 ustawa wchodzi 14 dni od dnia ogłoszenia. Zapis w obecnie proponowanej formie jest zatem zgodny z podjętymi przez Polskę zobowiązaniami.

Zniesienie barier technicznych w handlu kosmetykami między Polską a UE, ujednoczenie procedury umieszczania produktów na rynku oraz zrównanie poziomu bezpieczeństwa produktu polskiego z unijnym stanowi priorytet 1.15: *Dostosowanie prawa polskiego w zakresie środków kosmetycznych* Narodowego Programu Przygotowania do Członkostwa 2000. Projektowana ustawa stanowi realizację tego priorytetu.

W konkluzji należy stwierdzić, że projekt ustawy o kosmetykach jest projektem ustawy dostosowującej polskie prawo do prawa Unii Europejskiej.

SEKRETARZ
Komitetu do Spraw Unii Europejskiej
24 *Jacek* *Beniamin*
Jacek *Beniamin* Wolski
Sekretarz Stanu



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**
Jacek Saryusz-Wolski

Sekr.Min. JSW / 1444 / 2000 /DHP- mbm

Warszawa, 12.10.2000r.

Pani
Franciszka Cegielska
Minister Zdrowia
i Opieki Społecznej

Opinia o zgodności projektu ustawy o kosmetykach, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jacka Saryusz-Wolskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

Szanowna Pani Minister,

W związku z przedłożonym projektem ustawy o kosmetykach (projekt z 11 października 2000r.) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Przedmiotem projektowanych regulacji jest kompleksowe uregulowanie problematyki wytwarzania i obrotu kosmetykami oraz dostosowanie polskiego prawa w tym zakresie do wymogów wynikających z prawa Unii Europejskiej.
- II. Problematyka wytwarzania i obrotu kosmetykami jest w prawie wspólnotowym uregulowana w Dyrektywie Rady 76/768/EWG z 27 lipca 1976r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.Urz. WE nr L 262, 27.09.76 z późniejszymi zmianami), Dyrektywie Rady 87/18/EWG z 18 grudnia 1986r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw i przepisów administracyjnych związanych ze stosowaniem zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i kontrolą ich stosowania do badania substancji chemicznych stosowanych w kosmetykach (Dz.Urz. WE

nr L 15, 17.01.87), Dyrektywie Komisji 95/17/WE określającej szczegółowe zasady stosowania Dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie nie umieszczania jednego lub więcej składników w wykazie służącym do stosowania na opakowaniach kosmetyków (Dz.Urz. WE nr L 140, 23.06.95), Decyzji Komisji 96/335/WE z 8 maja 1996r. w sprawie ustanowienia wykazu i powszechnego nazewnictwa składników kosmetyków (Dz.Urz. WE nr L 132, 01.06.96) oraz w Dyrektywach Komisji 80/1335/EWG, 82/434/EWG, 83/514/EWG, 83/514/EWG, 84/490/EWG, 93/73/EWG, 95/32/WE i 96/45/WE w sprawie obowiązujących analitycznych metod kontroli składu kosmetyków.

III. Art. 5 ust 3 pkt. 2 projektowanej ustawy przewiduje, iż Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami: właściwym do spraw gospodarki oraz do spraw środowiska określa, w drodze rozporządzenia, uwzględniając charakterystykę toksykologiczną składników kosmetyków, a w szczególności skład chemiczny substancji, barwników, substancji konserwujących i substancji promieniochronnych, a także ocenę ich zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowia ludzi, listę substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach włącznie z ograniczeniem ilości, zakresu i warunków stosowania oraz wymaganych ostrzeżeń stosowania na pojemnikach i opakowaniach jednostkowych zewnętrznych lub na etykietach, które są przytwierdzone do pojemników lub opakowań jednostkowych zewnętrznych.

Art. 5 projektowanej ustawy jest zgodny z art. 5a paragraf 2 myślnik trzeci Dyrektywy Rady 76/768/EWG.

IV. Jednym z podstawowych celów Dyrektywy Rady 76/768/EWG, zgodnie z drugim punktem preambuły, jest zapewnienie swobodnego przepływu kosmetyków we Wspólnocie Europejskiej. Jest to zatem jeden z podstawowych aspektów dyrektywy, do której ustawodawstwo polskie ma zostać dostosowane w drodze projektowanej ustawy o kosmetykach. **Założeniem dyrektywy jest, iż kosmetyk winien być towarem bezpiecznym.** Powyższe uwagi są niezbędne dla analizy postanowień art. 8 projektu ustawy o kosmetykach.

Art. 8 projektowanej ustawy przewiduje utworzenie krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzanych do obrotu, do którego zadań należy gromadzenie danych o składzie kosmetyku i informacji o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tego kosmetyku.

Art. 8 ust 2 projektu ustawy o kosmetykach wymaga podania przez producenta danych takich jak:

- nazwa handlowa kosmetyku i jego kategoria,
- imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,

Zakres tego przepisu jest zgodny z postanowieniami art. 7a paragraf 4 Dyrektywy Rady 76/768/EWG.

Dyrektywa Rady 76/768/EWG w art. 7a paragraf 4 przewiduje, iż **jedyne informacje jakie muszą zostać przekazane to nazwa i siedziba producenta kosmetyków lub pierwszego importera. Pozostałe informacje muszą być jedynie dostępne dla kompetentnych organów danego państwa w języku łatwo dla nich zrozumiałym.**

Art. 8 projektowanej ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

V. Dostosowanie prawa polskiego do prawa wspólnotowego w zakresie obrotu kosmetykami jest objęte Narodowym Programem Przygotowania do Członkostwa, który w pkt. 1.15 wskazuje na koniec roku 2000 jako datę przyjęcia przez Radę Ministrów zgodnego z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o kosmetykach. Poprzednia wersja projektu ustawy o kosmetykach przekazana została Komisji Europejskiej do zaopiniowania podczas dwustronnego przeglądu legislacji w obszarze „Swobodny przepływ towarów”, który odbył się w Brukseli w dniach od 1 do 9 września 1998r. Komisja Europejska stwierdziła, że ówczesna wersja projektu ustawy zawierała liczne elementy niezgodne z prawem Unii Europejskiej.

Opiniowany projekt dostosowuje polskie prawo do wymogów prawa wspólnotowego i na obecnym etapie prac legislacyjnych nie zawiera niezgodności z prawem Unii Europejskiej.

VI. **W konkluzji stwierdzam że projekt ustawy o kosmetykach jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Jolanta Rusiniak
p.o. Sekretarza Rady Ministrów

SEKRETARZ
Komitetu Delegatów Europejskiej
412 *Sam*
Jacek ...
Sekretarz Stanu

PROJEKT
ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA
z dnia

w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami

Na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy z dnia ... o kosmetykach (Dz. U. Nr ..., poz. ..)
zarządza się, co następuje:

§ 1

Rozporządzenie określa kategorię produktów będących kosmetykami w rozumieniu ustawy z dnia ... o kosmetykach (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

§ 2

Kategoriemi kosmetyków są:

- 1) kremy, emulsje, płyny, żele i oliwki oraz balsamy do skóry,
- 2) maseczki do twarzy, z wyłączeniem służących do peelingu chemicznego,
- 3) podkłady barwiące,
- 4) pudry do makijażu, pudry po kąpieli, pudry higieniczne,
- 5) mydła toaletowe, mydła dezodoryzujące,
- 6) perfumy, wody toaletowe i kolońskie,
- 7) środki do kąpieli i pod prysznic,
- 8) depilatory,
- 9) dezodoranty i środki przeciw poceniu,
- 10) środki do pielęgnacji włosów:
 - a) farby do włosów i środki do rozjaśniania,
 - b) do trwałej ondulacji, do prostowania i utrwalania,
 - c) do układania,
 - d) do mycia,
 - e) odżywki,
 - f) do utrwalania fryzury,

- 11) środki do golenia,
- 12) środki do makijażu i demakijażu twarzy i oczu,
- 13) środki przeznaczone do stosowania do pielęgnacji ust,
- 14) środki do pielęgnacji zębów i jamy ustnej, z wyjątkiem past będących materiałami medycznymi w rozumieniu przepisów odrębnych,
- 15) środki do pielęgnacji i malowania paznokci,
- 16) środki do zewnętrznej higieny intymnej,
- 17) środki do opalania,
- 18) środki do samoopalania,
- 19) środki do rozjaśniania skóry,
- 20) środki przeciw zmarszczkom.

§ 3

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie delegacji ustawowej dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartej w art. 2 ust. 2 ustawy z dnia o kosmetykach (Dz. U. Nr .., poz. ..).

Projekt określa kategorie produktów będących kosmetykami zgodnie z definicją kosmetyku zawartą w projekcie ustawy, stanowiąc tym samym uzupełnieni przedmiotowej definicji.

Proponowane kategorie kosmetyków są zgodne z Aneks I Dyrektywy 76/768/EEC.

Wejście w życie rozporządzenia nie pociągnie za sobą skutków finansowych dla budżetu państwa.

R O Z P O R Z ą D Z E N I E
MINISTRA ZDROWIA
z dnia 2000 r.

w sprawie ustalenia listy substancji zabronionych do stosowania w kosmetykach, listy substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie z ograniczeniami, listy barwników, substancji konserwujących i promieniochronnych dozwolonych do stosowania w kosmetykach z ograniczeniami oraz w sprawie określenia znaku graficznego wskazującego na umieszczenie dodatkowych informacji.

Na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy z dnia o kosmetykach (Dz.U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1

Ustala się:

- 1) listę substancji, których stosowanie w kosmetykach jest zabronione, stanowiącą załącznik nr 1 do rozporządzenia,
- 2) listę substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonej ilości, zakresie i warunkach stosowania, stanowiącą załącznik nr 2 do rozporządzenia,
- 3) listę barwników dozwolonych do stosowania w kosmetykach, stanowiącą załącznik nr 3 do rozporządzenia,
- 4) listę substancji konserwujących dozwolonych do stosowania w kosmetykach, stanowiącą załącznik nr 4 do rozporządzenia,
- 5) listę substancji konserwujących dozwolonych tymczasowo do stosowania w środkach kosmetycznych, stanowiącą załącznik nr 5 do rozporządzenia,
- 6) listę substancji promieniochronnych dozwolonych do stosowania w kosmetykach, stanowiącą załącznik nr 6 do rozporządzenia,

- 7) listę substancji promieniochronnych dozwolonych tymczasowo do stosowania w kosmetykach, stanowiącą załącznik nr 7 do rozporządzenia.

§ 2

1. Ustala się znak graficzny wskazujący na umieszczenia informacji na nalepce, taśmie i kartce.
2. Wzór znaku graficznego, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 8 do rozporządzenia.

§ 3

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

W porozumieniu:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER ŚRODOWISKA

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi akt wykonawczy do art. 5 ustawy. Listy składników zabronionych do stosowania w kosmetykach, listy składników dozwolonych do stosowania w kosmetykach z ograniczeniami oraz listy barwników, substancji konserwujących i promieniochronnych dozwolonych do stosowania w kosmetykach z ograniczeniami odpowiadają aneksom II,III,IV,VI,VII do Dyrektywy Rady 76/768/EEC z dnia 27 lipca 1976 r. zbliżającej prawo Państw Członkowskich dotyczące kosmetyków. Ustalony znak graficzny odpowiada znakowi określonemu w aneksie VIII ww. Dyrektywy.

Nazewnictwo składników jest zgodne z nazewnictwem przyjętym w aneksach do Dyrektywy.

Dyrektywa Rady 76/766 EEC zobowiązuje w art. 3 Państwa Członkowskie Unii Europejskiej do podjęcia wszelkich niezbędnych działań, aby zapewnić wprowadzenie na rynek kosmetyków odpowiadających postanowieniom aneksów do Dyrektywy.

Kosmetyki nie zawierające substancji objętych zakazem stosowania, ograniczeniami stosowania lub niedozwolonych nie mogą być przedmiotem zakazu lub ograniczenia sprzedaży.

ZAŁĄCZNIK NR 1

LISTA SUBSTANCJI, KTÓRYCH STOSOWANIE W KOSMETYKACH JEST ZABRONIONE

- nazwy według International Non-proprietary Names (INN) dla środków farmaceutycznych. WHO, Genewa, sierpień 1975.

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
1.	N-5-chlorobenzoksazol-2-iloacetamid	N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide
2.	Acetylocholina i jej sole wodorotlenek 2-acetoksyetylotrimetyloamoniowy	β -Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine and its salts)
3.	Acetyloglutaminian deanolu N-acetyloglutaminian 2-(dimetyloamino)etanolu	Deanol aceglumate*
4.	Spironolakton γ -lakton kwasu 3-(3-okso-7 α -acetylotio-17 β -hydroksy-4-androsteno-17 α -ilo)propionowego	Spironolactone*
5.	Kwas (4-(4-hydroksy-3-jodofenoksy)-3,5-dijodofenylo) octowy i jego sole	(4-(-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diodophenyl) acetic acid and its salts
6.	Metotreksat kwas N-[4-[(2,4-diamino-4-pterydynylo)metylo]metyloamino]benzoilo]-L-glutaminowy	Methotrexate*
7.	Kwas E-aminokapronowy i jego sole kwas 6-aminoheksanowy	Aminocaproic acid* and its salts
8.	Cinchofen oraz jego sole, pochodne i sole tych pochodnych kwas 2-fenylo-4-chinolinokarboksylowy	Cinchophen*, its salts, derivatives and salts of these derivatives
9.	Kwas tyropropowy i jego sole kwas 4-(4-hydroksy-3-jodofenoksy)-3,5-dijodohydrocynamonowy	Thyropropic acid* and its salts
10.	Kwas trójchlorooctowy	Trichloroacetic acid
11.	Tojad mordownik (<i>Aconitum napellus</i> L.) (liście, korzenie i preparaty galenowe)	<i>Aconitum napellus</i> L. (leaves, roots and galenical preparations)
12.	Akonityna i jej sole, (główny alkaloid <i>Aconitum napellus</i> L.)	Aconitine (principal alkaloid of <i>Aconitum napellus</i> L.) and its salts
13.	Milek wiosenny (<i>Adonis vernalis</i> L.) i jego preparaty	<i>Adonis vernalis</i> L. and its preparations
14.	Epinefryna (adrenalina), 1-(3,4-dihydroksyfenylo)-2-metyloamino)etanol	Epinephrine*
15.	Alkaloidy rauwolfii wężowej (<i>Rauwolfia serpentina</i>) i ich sole	<i>Rauwolfia serpentina</i> alkaloids and their salts
16.	Alkinole oraz ich estry, etery i sole, (alkohole acetylenowe)	Alkyne alcohols, their esters, ethers and salts
17.	Izoprenalina 1-(3,4-dihydroksyfenylo)-2-izopropyloaminoetanol	Isoprenaline*
18.	Izotiocyjanian allilu ester allilowy kwasu izotiocyjanowego	Allyl isothiocyanate
19.	Alloklamid i jego sole 2-alliloksy-4-chloro-N-[2-(dietyloamino)etylo]benzamid	Alloclamide* and its salts
20.	Nalorfina, jej sole i etery N-allilonormorfina	Nalorphine*, its salts and ethers
21.	Aminy sympatykomimetyczne działające na centralny układ nerwowy	Sympathicomimetic amines acting on the central nervous system
22.	Anilina, jej sole oraz halogenowane i sulfonowane	Aniline, its salts and its halogenated and

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
	pochodne	sulphonated derivatives
23.	Betoksykaina i jej sole ester 2-(dietyloamino)etoksyetylowy kwasu 3-amino-4-butoksybenzoesowego	Betoxycaine* and its salts
24.	Zoksazoloamina 2-amino-5-chlorobenzoksazol	Zoxazoloamine*
25.	Prokainamid oraz jego sole i pochodne 4-amino-N-[2-(dietyloamino)etylo]benzamid	Procainamide*, its salts and derivatives
26.	Benzydyna 4,4'-bifenylodiamina	Benzidine
27.	Tuaminoheptan, jego izomery i sole 2-heptanoamina	Tuaminoheptane*, its isomers and salts
28.	Oktodryna i jej sole 6-metylo-2-heptanoamina	Octodrine* and its salts
29.	2-amino-1,2-bis(4-metoksyfenylo)etanol i jego sole	2-Amino-1,2-bis(4-methoxyphenyl)ethanol and its salts
30.	1,3-dimetylopentanoamina i jej sole	1,3-dimethylpentylamine and its salts
31.	Kwas 4-aminosalicylowy i jego sole	4-Aminosalicylic acid and its salts
32.	Toluidyny, ich izomery, sole i halogenowane oraz sulfonowane pochodne	Toluidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
33.	Dimetyloaniliny, ich izomery, sole i halogenowane oraz sulfonowane pochodne	Xylidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
34.	Imperatorin 9-[(3-metylo-2-butenylo)oksy]-7H-furo[3,2-g][1]benzopiran-7-on	Imperatorin(9-(3-methylbut-2-enyloxy)furo(3,2-g)chromen-7-one)
35.	Aminek większy (<i>Ammi majus</i>) i jego preparaty galenowe	<i>Ammi majus</i> and its galenical preparations
36.	2,3-dichloro-2-metylobutan	2,3-Ddichloro-2-methylbutane
37.	Substancje o działaniu androgennym	Substances with androgenic effect
38.	Olej antracenyowy	Anthracene oil
39.	Antybiotyki	Antibiotics
40.	Antymon i jego związki	Antimony and its compounds
41.	Toina konopiowata (<i>Apocynum cannabinum L.</i>) i jej preparaty	<i>Apocynum cannabinum L.</i> and its preparations
42.	Apomorfina i jej sole 5,6,6a,7-tetrahydro-6-metylo-4H-dibenzo[de,g]-chinolino-10,11-diol	Apomorphine (R 5,6,6a,7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo(de,g)-quinoline-10,11-diol) and its salts
43.	Arsen i jego związki	Arsenic and its compounds
44.	Pokrzyk wilcza jagoda (<i>Atropa belladonna L.</i>) i jego preparaty	<i>Atropa belladonna L.</i> and its preparations
45.	Atropina, jej sole i pochodne	Atropine, its salts and derivatives
46.	Sole baru , za wyjątkiem siarczynu i siarczku na warunkach wymienionych w aneksie III oraz laki, sole i pigmenty przygotowane z barwników wymienionych w aneksie IV część I	Barium salts, with the exception of barium sulphate, barium sulphate under the conditions laid down in Annex III, and lakes, salts and pigments prepared from the colouring agents listed in Annex IV
47.	Benzen	Benzene
48.	Benzimidazol-2(3H)-on	Benzimidazol-2(3H)-one
49.	Benzoazepiny i benzodiazepiny	Benzazepines and benzodiazepines
50.	Amylokaina i jej sole (stowaina), benzoosan 1-(dimetyloaminometylo)-1-metylopropylu	1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and its salts
51.	Benzoosan 2,2,6-trimetylo-4-piperydylu i jego sole	2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
		(benzamine) and its salts
52.	Izokarboksazyd benzylohydrazyd kwasu 5-metylo-3-izoksazolilokarboksylowego	Isokarboxazid*
53.	Bendroflumetiazyd i jego pochodne 1,1-ditlenek-3-benzylo-6-trifluorometylo-7-sulfoamilo-3,4-dihydrobenzotiodiazyny-1,2,4	Bendroflumethiazide* and its derivatives
54.	Beryl i jego związki	Berilium and its compounds
55.	Brom (wolny)	Bromine, elemental
56.	Tosylan bretylium p-toulenosulfonian (o-bromobenzylo)etylodimetyloamoniowy	Bretylium tosilate*
57.	Karbromal (2-bromo-2-etylobutyrylo)mocznik	Carbromal*
58.	Bromizowal (2-bromo-3-metylobutyrylo)mocznik	Bromisoval*
59.	Bromfeniramina i jej sole 1-(p-bromofenylo)-1-(2-pirydylo)-3-dimetyloaminopropan	Brompheniramine* and its salts
60.	Benzyonium bromek 1,1-dietylo-3-[(hydroksydifenyloacetylo)oksy]pirolidyniowy	Benzilium bromide*
61.	Bromek tetraetyloamoniowy	Tetrylammonium bromide*
62.	Brucyna 10,11-dimetoksystrychnina	Brucine
63.	Tetrakaina i jej sole ester 2,2-(dimetyloamino)etylowy kwasu 4-(butyloamino)benzoesowego	Tetracaine* and its salts
64.	Mofebutazon 4-butylo-1-fenylo-3,5-pirazolidynodion	Mofebutazone*
65.	Tolbutamid N-(4-metylobenzenosulfonylo)-N'-butylomocznik	Tolbutamide*
66.	Karbutamid 1-butylo-3-sulfanililomocznik	Carbutamide*
67.	Fenylbutazon 4-butylo-1,2-difenylo-3,5-pirazolidynodion	Phenylbutazone*
68.	Kadm i jego związki	Cadmium and its compounds
69.	Majka lekarska (<i>Cantharis vesicatoria</i>)	Catharides, <i>Cantharis vesicatoria</i>
70.	Kantarydyna bezwodnik (1R,2S)-heksahydro-1,2-dimetylo-3,6-epoksyftalowy	(1R,2S)-Hexahydro-1,2-dimethyl-3,6-epoxy phtalic anhydride (cantharidin)
71.	Fenprobamat karbaminian 3-fenylo-1-propanolu	Phenprobamate*
72.	Pochodne nitrowe karbazolu	Nitroderivatives of carbazole
73.	Dwusiarczek węgla	Carbon disulphide
74.	Katalaza	Catalase
75.	Cefelina i jej sole (alkaloid z wymiotnicy <i>Cephaelis ipecacuanha</i>)	Cephaeline and its salts
76.	Komosa piżmowa (<i>Chenopodium ambrosioides</i>) (wyciąg)	<i>Chenopodium ambrosioides</i> (essential oil)
77.	Wodzian chloralu 2,2,2-trichloro-1,1-etanodiol	2,2,2-Trichloroethane-1,1-diol
78.	Chlor	Chlorine
79.	Chlorpropamid	Chlorpropamide*

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
	1-(p-chlorofenylosulfonylo)-3-propylomocznik	
80.	Difenoksylat chlorowodorek estru etylowego kwasu 1-(3-cyjano-3,3-difenylopropylo)-4-fenylo-4-piperydynokarboksykowego	Diphenoxylate* hydrochloride
81.	Chlorowodorek cytrynianu chryzoidyny chlorowodorek cytrynianu 4-fenyloazofenyleno-1,3-diaminy	4-Phenylazophenylene-1,3-diamine citrate hydrochloride (chryzoidine citrate hydrochloride)
82.	Chlorzoksazon 5-chloro-2-benzoksazolinon	Chlorzoxazone*
83.	Krymidyna 2-chloro-4-(dimetyloamino)-6-metylopirymidyna	2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylamine (crimidine-ISO)
84.	Chlorprotiksen i jego sole 2-chloro-10-(3'-dimetyloaminopropylideno)tioksanten	Chlorprotixene* and its salts
85.	Klofenamid 4-chloro-1,3-benzenodisulfonamid	Clofenamide*
86.	N-tlenek N,N-bis(2-chloroetylo)metyloaminy i jego sole	N,N-bis (2-chloroethyl) methylamine N-oxide and its salts
87.	Chlormetyna i jej sole 2,2'-dichloro-N-metylodietyloamina	Chlormethine* and its salts
88.	Cyklofosfamid i jego sole 2-tlenek 2-[bis-(2-chloroetylo)-amino]-tetrahydro-2H-1,3,2-oksazafosforynowy (jednowodny)	Cyclophosphamide* and its salts
89.	Mannomustyna i jej sole dichlorowodorek 1,6-bis(2-chloroetyloamino)-1,6-dideoksy-D-mannitolu	Mannomustine* and its salts
90.	Butanilikaina i jej sole 2-(butyloamino)-N-(2-chloro-6-metylofenylo)acetamid	Butanilicaine* and its salts
91.	Chlormezanon 1,1-ditlenek 2-(4-chlorofenylo)tetrahydro-3-metylo-4H-1,3-tiazyno-4-onu	Chlormezanone*
92.	Triparanol 1-[p-(2-dietyloaminoetoksy)fenylo]-1-(p-tolilo)-2-(p-chlorofenylo)-etanol	Triparanol*
93.	2-(4-chlorofenylo)fenyloacetylo-1H-indano-1,3(2H)dion	2-(2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl)indan 1,3-dione (chlorophacinone-ISO)
94.	Chlorfenoksyamina eter[1-(p-chlorofenylo)-4-fenylo]etylo 2-dimetyloaminoetylowy	Chlorphenoxamine*
95.	Fenaglikodol 2-(4-chlorofenylo)-3-metylo-2,3-butanodiol	Phenaglycodol*
96.	Chloroetan	Chloroethane
97.	Chrom, kwas chromowy i jego sole	Chromium; chromic acid and its salts
98.	Bulawinka czerwona (<i>Claviceps purpurea Tul.</i>) jej alkaloidy oraz preparaty galenowe	<i>Claviceps purpurea Tul.</i> , its alkaloids and galenical preparations
99.	Szczwól plamisty (<i>Conium maculatum L.</i>) (owoc, proszek, preparaty galenowe)	<i>Conium maculatum L.</i> (fruit, powder, galenical preparations)
100.	Glicyklamid	Glycyclamide*

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
	1-cykloheksylo-3-p-tolilosulfonylomocznik	
101.	Benzenosulfonian kobaltu	Cobalt benzenesulphonate
102.	Kolchicyna, jej sole i pochodne	Colchicine, its salts and derivatives
103.	Kolchikozyd i jego pochodne	Colchicoside and its derivatives
104.	Zimowit jesienny (<i>Colchicum autumnale L.</i>) i jego preparaty galenowe	<i>Colchicum autumnale L.</i> and its galenical preparations
105.	Konwalatoksyna L-ramnozyd K-strofantydyny	Convallatoxin
106.	Rybitrutka indyjska (<i>Anamirta cocculus L.</i>) (owoc)	<i>Anamirta cocculus L.</i> (fruit)
107.	Kroton przeczyszczający (<i>Croton tiglium</i>) (olej)	<i>Croton tiglium</i> (oil)
108.	1-butylo-3-(N-krotonoilosulfanilo)mocznik	1-butyl-3-(N-crotoniolsulphanilyl) urea
109.	Kurara i kuraryna	Curare and curarine
110.	Syntetyczne substancje o działaniu kuraryzującym	Synthetic curarizants
111.	Kwas cyjanowodorowy i jego sole	Hydrogen cyanide and its salts
112.	Fenetamina 1-fenylo-cykloheksylo-2,2-bis-(dietyloaminometylo)etan	2-alpha-Cyclohexylbenzyl(N,N,N',N'-tetrahydryl)trimethylenediamine (phenetamine)
113.	Cyklomenol i jego sole 17-pregna-2,4-dien-20-yno[2,3-d]izoksazol-17-ol	Cyclomenol* and its salts
114.	Heksacyklonat sól sodowa kwasu 1-(hydroksymetylo)cykloheksanoctowego	Sodium hexacyclonate*
115.	Heksapropymat karbaminian 1-(2-propynylo)cykloheksanolu	Heksapropymate*
116.	Dekstropropoksyfen 1,2-difenylo-2-propionoksy-3-metylo-4-dimetyloaminobutan	Dextropropoxyphen*
117.	O,O'-diacetylo-N-allilo-N-normorfina	O,O'-Diacetyl-N-allyl-N-normorphine
118.	Pipazetat i jego sole ester 2'-piperydinoetoksyetylowy kwasu 1-azafenotiazynokarboksylowego	Pipazetate* and its salts
119.	5-(1,2-dibromo-2-feniloetylo)-5-metylohydantoina	5-(alpha beta-Dibromophenetyl)-5-methylhydantoin
120.	Sole pentametyleno-bis-trójmetyloamoniowe, np. bromek pentametonium	N,N'-Pentamethylenebis(trimethylammonium)salts, e.g. Pentamethonium bromide*
121.	Sole N,N'-(metyloimino)dietyleno]-bis-(etylodimetyloamoniowe), np. bromek azametonium	N,N'-((Methylimino)diethylene))bis(ethyldimethylammonium) salts, e.g. azamethonium bromide*
122.	Cyklarbamat 1,1-bis-(fenyloaminokarboksymetylo)-cyklopentan	Cyclarbamate*
123.	DDT 1,1,1-trichloro-2,2-bis-(4-chlorofenylo)-etan	Clofenotane*; DDT (ISO)
124.	Sole N,N'-heksametyleno-bis-trimetyloamoniowe, np. bromek heksametonium	N,N'-Hexamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. hexamethonium bromide*
125.	Dichloroetany	Dichloroethanes (ethylene chlorides)
126.	Dichloroetyleny	Dichloroethylenes (acetylene chlorides)
127.	LSD-25 i jego sole dietyloamid kwasu D-lizergowego	Lysergide* and its salts
128.	Ester 2-dietylaminoetylowy kwasu 3-hydroksy-4-fenylbenzoesowego i jego sole	2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
129.	Cinchokaina i jej sole (perkaina), dietyloaminoetylenoamid kwasu butyloksycynchoninowego	Cinchocaine* and its salts
130.	Cynamonian 3-dietyloaminopropylu	3-diethylaminopropyl cinnamate
131.	Paration O,O-dietylotionofosforan 4-nitrofenylu	0,0'-Diethyl 0-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion-ISO)
132.	Sole ambenonium sole (oksalilo-bis-(iminoetyleno))-bis-(o-chlorobenzyl) dietyloamoniowe) np. chlorek ambenonium	(Oxalylbisiminoethylene)bis((o-chlorobenzyl)diethylammonium) salts, e.g. ambenonium chloride*
133.	Metyprylon i jego sole 3,3-dietylo-5-metylo-2,4-piperidynodion	Methyprylon* and its salts
134.	Digitalina i wszystkie heterozydy naparstnicy purpurowej (<i>Digitalis purpurea</i> L.)	Digitaline and all heterosides of <i>Digitalis purpurea</i> L.
135.	Ksantynol 7-(2-hydrokso-3-(2-hydroksoetylo)-N-metyloamino) propyloteofilina	7-(2-Hydroxy-3-(2-hydroxyethyl)-N-methylamino)propyl)theophylline (xanthinol)
136.	Dioksetedryna i jej sole N-etylo-3-(3',4'-dihydroksofenylo)-2-aminopropanol	Dioxethedrin* and its salts
137.	Piprokurarium dwuwodorotlenek 1-[2-[2-[2-(dietylometyloamoni)etoksy]-etoksy]-2-okso-1-fenylotetylo]-1-metylopiperidyniowy	Piprocuarium*
138.	Propyfenazon 4-izopropyl-2,3-dimetylo-1-fenyl-3-pirazolidyn-5-on	Propyphenazone*
139.	Tetrabenazyna i jej sole 2-okso-3-izobutyl-9,10-dimetoksy-1,2,3,4,6,7-11bH-benzo[a] chinolizyna	Tetrabenazine* and its salts
140.	Kaptodiam sulfid p-butylotiodifenylometylo 2-dimetyloaminoetylowy	Captodiame*
141.	Mefeklorazyna i jej sole 1-(2-chlorofenyl)-4-(3,4-dimetoksyfenylo)-piperazyna	Mefeclozazine* and its salts
142.	Dimetyloamina	Dimethylamine
143.	Benzoesan 1,1-bis-(dimetyloaminometylo)propylu i jego sole	1,1-Bis(dimethylaminoethyl)propyl benzoate (amydricine, alypine) and its salts
144.	Metapirylen i jego sole N,N-dimetylo-N'-2-pirydynylo-N'-(2-tienylometylo)-1,2-etanodiamina	Methapyrilene* and its salts
145.	Metamfepramon i jego sole 2-(dimetyloamino)-1-fenylpropanon	Metamfepramone* and its salts
146.	Amitryptylina i jej sole 5-(3'-dimetyloaminopropylideno)-5H dibenzocykloheptadien	Amitriptyline* and its salts
147.	Metformina i jej sole N'-dimetyloguanyloguanidyna	Metformin* and its salts
148.	Izosorbid 2,5-dwuazotan 1,4:3,6-dianhydrosorbitolu	Isosorbide dinitrate*
149.	Propanodinitryl	Malononitryle
150.	Butanodinitryl	Succinonitryle
151.	Izomery dinitrofenolu	Dinitrophenol isomers

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
152.	Inprokwon 2,5-bis-(etylenoimino)-3,6-dipropoksybenzochinon	Inproquone*
153.	Dimewamid i jego sole 2-[2]-(dimetyloamino)propylo]-2-fenylobenzacetamid	Dimevamide* and its salts
154.	Difenyłpiralina i jej sole 4-(difenyłometoksy)-1-metylopiperydyna	Diphenylpyraline* and its salts
155.	Sulfinpirazon 1,2-difenylo-3,5-diokso-4-(2-fenylosufinyloetylo)pirazolidynodion	Sulfinpyrazone*
156.	Sole N-(3-karbamoilo-3,3-difenylopropylo)-N,N-diizopropylometyloamoniowe, np. jodek	N-(3-Carbamoyl-3,3-diphenyl propyl)-N,N-diisopropylmethylammonium salts, e.g. isopropamide iodide*
157.	Benaktyzyna chlorowodorek estru 2-(dietyloamino)etylowego kwasu difenyłohydroksyoctowego	Benactyzine*
158.	Benzatropina i jej sole metanosulfonian 3-(difenyłometoksy)-tropanu	Benzatropine* and its salts
159.	Cyklizyna i jej sole 1-difenyłometylo-4-metylopiperazyna	Cyclizine* and its salts
160.	5,5-difenylo-4-imidazolidon	5,5-Diphenyl-4-imidazolidone
161.	Probenecyd kwas N,N-dipropylo-p-sulfamoilobenzoesowy	Probenecid*
162.	Disulfiram (thiram), disiarczek tetraetylotiuramu	Disulfiram*; thiram (ISO)
163.	Emetyna, jej sole i pochodne	Emetine, its salts and derivatives
164.	Efedryna i jej sole 1-fenylo-1-hydrokso-2-metyloaminopropan	Ephedrine and its salts
165.	Oksanamid i jego pochodne amid kwasu 2-etylo-3-propylo-2,3-epoksypropionowego	Oxanamide* and its derivatives
166.	Fizostygmina i jej sole (eseryna), salicylan metylokarbaminianu fizostigmolu	Eserine, or physostygmine and its salts
167.	Estry kwasu 4-aminobenzoesowego z wolną grupą aminową, za wyjątkiem wymienionego w aneksie VI	Esters of 4-aminobenzoic acid, with the free amino group, with the exception of that given in Annex VI
168.	Sole choliny i ich estry	Choline salts and their esters
169.	Karamifen i jego sole ester 2-(dietyloamino)etylowy kwasu 1-fenylocyklopentano-karboksyloowego	Caramiphen* and its salts
170.	Fosforan dietylowo 4-nitrofenylowy	Diethyl 4-nitrophenyl phosphate
171.	Metetoheptazyna i jej sole ester etylowy kwasu heksahydro-1,3-dimetylo-4-fenylo-4-azepinokarboksyloowego	Metethoheptazine* and its salts
172.	Oksfenerydyna i jej sole ester etylowy kwasu 1-(2-hydrokso-2-fenyloetylo)-4-fenylo-4-piperydynokarboksyloowego	Oxpheneridine* and its salts
173.	Etoheptazyna i jej sole	Ethoheptazine* and its salts

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
	ester etylowy kwasu heksahydro-1-metylo-4-fenyl-1H-4-azepinokarboksyowego	
174.	Metheptazyna i jej sole ester metylowy kwasu heksahydro-1,2-dimetylo-4-fenyl-1H-4-azepinokarboksyowego	Metheptazine* and its salts
175.	Metylofenidat i jego sole ester metylowy kwasu 2-fenyl-2-piperidyno-2-ylu	Methylphenidate* and its salts
176.	Doksyamina 2-[1-(2-dimetyloaminoetoksy)-1-metylobenzyl]pirydyna	Doxylamine* and its salts
177.	Tolboksan p-metylobenzylboran 2-metylo-2-propyl-1,3-propanodiolu	Tolboxane*
178.	4-benzylksyfenol, 4-metoksyfenol, 4-etoksyfenol,	4-benzylksyfenol, 4-metoksyfenol, 4-ethoxyphenol
179.	Paretoksykaina ester 2-(dietyloamino)etylowy kwasu 4-etoksybenzoesowego	Paretoxycaine* and its salts
180.	Fenozolon 2-(etyloamino)-5-fenyl-4(5H)-oksazolone	Fenozolone*
181.	Glutetimid i jego sole 3-etylo-3-fenyl-2,6-dioksopiperidyna	Glutethimid* and its salts
182.	Tlenek etylenu	Ethylene oxide
183.	Bemegryd i jego sole 4-etylo-4-metylo-2,6-dioksopiperidyna	Bemegride* and its salts
184.	Walnoktamid amid kwasu 2-etylo-3-metylopentanowego	Valnoctamide*
185.	Haloperydol 1-[N-4'-hydroksy-4'-p-chlorofenyl]-piperidyno]-4-p-fluorobutyrofenon-4	Haloperidol*
186.	Parametazon 21-octan 6 α -fluoro-11 β ,17,21-trihydroksy-16 α -metylopregna-1,4-dieno-3,20-dionu	Paramethazone*
187.	Fluanizon 1-(4'-m-metoksyfenyl)piperazyno)-4-p-fluorobutyrofenon-4	Fluanisone*
188.	Trifluperydol 1-[N-4'-hydroksy-4'-trifluorometylofenyl]-piperidyno]-4-p-fluorobutyrofenon-4	Trifluoperidol*
189.	Fluorezon 1-(etylosulfonyl)-4-fluorobenzen	Fluoresone*
190.	Fluorouracyl 2,4-diokso-5-fluoropirymidyna	Fluorouracil*
191.	Kwas fluorowodorowy, jego normalne sole, kompleksy i fluorowodorki z wyjątkiem umieszczonych w Aneksie III cz. 1	Hydrofluoric acid, its normal salts, its complexes and hydrofluorides with the exception of those given in Annex III Part 1
192.	Sole furfurylotrimetyloamoniowe	Furfuryltrimethylammonium salts
193.	Galantamina bromowoderek 4a,5,9,10,11,12-heksahydro-3-metoksy-11-metylo-6H-benzofuro[3a,3,2-ef][2]benzazepino-6-olu	Galantamine*
194.	Progestageny	Progestogens
195.	Lindan HCH, 1,2,3,4,5,6-heksachlorocykloheksan	1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane (BHC-ISO) (lindane)

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
196.	Endryna (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-6,7-epoksy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonafalen	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-ostahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (endrin-ISO)
197.	Heksachloroetan	Hexachloroethane
198.	Izodryna (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-1,4,4a,5,8,8a-heksahydro-1,4:5,8-dimetanonafalen	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (isodrin-ISO)
199.	L-β-hydrastyna oraz hydrastynina i ich sole	Hydrastine, hydrastynine and its salts
200.	Hydrazydy i ich sole	Hydrazides and its salts
201.	Hydrazyna, jej pochodne i sole	Hydrazine, its derivatives and their salts
202.	Oktamoksyn i jego sole (1-metyloheptylo)hydrazyna	Octamoxin* and its salts
203.	Warfaryna i jej sole 3-(1'-acetonylobenzylo)-4-hydroksykumaryna	Warfarin* and its salts
204.	Ester etylowy kwasu bis-(4-hydroksy-2-okso-1-benzopirano-3-ilo)octowego i sole tego kwasu	Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid
205.	Metokarbamol 1-karbaminian 3-(o-metoksyfenoksy)propanolu-2	Methocarbamol*
206.	Trójazotan 2-etylo-2(hydroksymetylo)-1,3-propanodiolu	Propatylnitrate*
207.	4,4'-dihydroksy-3,3'-(3-metylotiopropylideno)dikumaryna	4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene)dicoumarin
208.	Fenadiazol 2-(o-hydroksyfenylo)-1,3,4-oksadiazol	Fenadiazole*
209.	5-nitro-8-hydroksychinolina i jej sole	Nitroxoline and its salts
210.	Hioscyamina, jej sole i pochodne	Hioscyamine, its salts and derivatives
211.	Lulek czarny (<i>Hyoscyamus niger L.</i>) (liście, nasiona, proszek oraz preparaty galenowe)	<i>Hyoscyamus niger L.</i> (leaves, seeds, powder and galenical preparations)
212.	Pemolina i jej sole 2-imino-5-fenylo-2-oksazolin-4-on	Pemoline* and its salts
213.	Jod	Iodine
214.	Sole dekametylo-bis-trójmetyloamoniowe, np. bromek dekametonium	Decamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. decamethonium bromide
215.	Wymiotnica prawdziwa oraz gatunki pokrewne (<i>Cephaelis ipecacuanha Brot.</i>) (korzenie, proszek oraz preparaty galenowe)	Ipecacuanha (<i>Cephaelis ipecacuanha Brot.</i> and related species) (roots, powder and galenical preparations)
216.	Apronalid (2-izopropyl-4-pentenoilo)mocznik	(2-Isopropylpent-4-enoyl)urea (apronalide)
217.	Santonina [3S-(3α, 3αα, 5αβ, 9bβ)]-3a,5,5a,9b-tetrahydro-3,5a,9-trimetylnafto[1,2-b]furan-2,8(3H,4H)-dion	Alpha-santonin ((3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto (1,2-b) furan-2,8-dione
218.	Stroiczka wzdęta (<i>Lobelia inflata L.</i>) i jej preparaty galenowe	<i>Lobelia inflata L.</i> and its galenical preparations
219.	Lobelina i jej sole	Lobeline* and its salts
220.	Barbiturany	Barbiturates
221.	Rtęć i jej związki	Mercury and its compounds
222.	3,4,5-trimetoksyfenetyloamina i jej sole	3,4,5-Trimethoxyphenethylamine and its salts
223.	Polimer aldehydu octowego (C₂H₄O)_n	Metaldehyde
224.	2-(4-allilo-2-metoksyfenoksy)-N,N-dietyloacetamid i jego sole	2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-N,N-diethylacetamide and its salts

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
225.	Kumetarol 3,3'-(2-metoksyetylideno)-bis-(4-hydroksykumaryna)	Coumetarol*
226.	Dekstrometorfan i jego sole d-cis-1,3,4,9,10,10a-heksahydro-6-metoksy-11-metylo-2H-10,4a-iminoetanofenantren	Dextromethorphan* and its salts
227.	2-metyloheptanoamina i jej sole	2-Methylheptylamine and its salts
228.	Izometepten i jego sole N,1,5-trimetylo-4-heksenoamina	Isometheptene* and its salts
229.	Mekamylamina chlorowodorek N,2,3,3-tetrametylobicyklo[2,2,1]-heptano-2-aminy	Mecamylamine*
230.	Gwajafenezyna 3-(o-metoksyfenoksy)-1,2-propanodiol	Guaiifenesin*
231.	Dikumarol 3,3'-metyleno-bis-[4-hydroksykumaryna]	Dicoumarol*
232.	Fenmetrazyna, jej pochodne i sole 3-metylo-2-fenylmorfolina	Phenmetrazine*, its derivatives and salts
233.	Tiamazol 1-metyloimidazolo-2-tiol	Thiamazole*
234.	Cyklokumarol 3,4-dihydro-2-metoksy-2-metylo-4-fenyl-2H,5H-pirano(3,2c)-(1)benzopirano-5-on	3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H,pyrano(3,2-c)-(1)benzopyran-5-one (cyclocoumarol)
235.	Karyzoprodol dikarbaminian N,N'-diizopropylo-2-metylo-2-propylo-1,3-propanodiolu	Carisoprodol*
236.	Meproamat dikarbaminian 2-metylo-2-propylo-1,3-propanodiolu	Meproamate*
237.	Tefazolina i jej sole 2-(5,6,7,8-tetrahydro-1-naftylometrylo)-2-imidazolina	Tefazoline* and its salts
238.	Arekolina ester metylowy kwasu 1,2,5,6-tetrahydro-1-metylo-3-pirydynokarboksylowego	Arecoline
239.	Poldyna metylosiarczan 2-benzyloloksymetylo-1,1-dimetylopirolidyny	Poldine metilsulfate*
240.	Hydroksyzyna 1-(p-chlorodifenylometrylo)-4-(2'-hydroksyetyloksy)piperazyna	Hydroxizine*
241.	2-naftol	2-Naphtol
242.	1-naftyloamina i 2-naftyloamina oraz ich sole	1-and 2-Naphtylamines and their salts
243.	3-(1-naftylo)-4-hydroksykumaryna	3-(1-Naphtyl)-4-hydroxycoumarin
244.	Nafazolina i jej sole 2-(1-naftylometrylo)imidazolina	Naphazoline* and its salts
245.	Prostygmina i jej sole (neostygmina), sole N,N,N-trimetylo-(m-dimetylokarbamoiloksy) fenyloamoniowe	Neostygmine and its salts
246.	Nikotyna i jej sole	Nicotine and its salts
247.	Azotyny amylu	Amyl nitrites
248.	Nieorganiczne azotyny, z wyjątkiem azotynu sodu według aneksu III	Inorganic nitrites, with the exception of sodium nitrite Annex III
249.	Nitrobenzen	Nitrobenzene

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
250.	Nitrokrezole i ich sole z metalami alkalicznymi	Nitroresols and their alkali metal salts
251.	Nitrofurantoina N-(5-nitro-2-furfurylideno)-1-aminohydantoina	Nitrofurantoin*
252.	Furazolidon 3-(5-nitrofurfurylidenoamino)-2-oksazolidynon	Furazolidone*
253.	Nitrogliceryna trójazotan propano-1,2,3-triolu	Propane-1,2,3-triyl trinitrate
254.	Acenokumarol 3-(1'-acetonylo-p-nitrobenzylo)-4-hydroksykumaryna	Acenocoumarol*
255.	Nitroprusydki metali alkalicznych M ₂ [Fe(CN) ₅ NO]	Alkali pentacyanonitrosylferrate (2-)
256.	Nitrostilbeny, ich homologi i pochodne	Nitrostilbenes, their homologues and their derivatives
257.	Noradrenalina i jej sole 1-(3',4'-dihydroksyfenylo)-2-aminoetanol-1	Noradrenaline and its salts
258.	Noskapina i jej sole (narkotyna), 5-(6,7-dimetoksyftalidylo)-5,6,7,8-tetrahydro-4-metoksy-6-metylo-1,3-dioksolo[4,5g]izochinolina	Noscapine* and its salts
259.	Guanetydyna i jej sole 2-(1-N,N-heptametylenoimino)etyloguanidyna	Guanethidine* and its salts
260.	Estrogeny	Oestrogens, with the exception of those listed in Annex V
261.	Oleandryna (glikozyd kardenolidowy zawarty w liściach oleandra)	Oleandrin
262.	Chlortalidon 2-chloro-5-(1-hydroksy-3-okso-1-izoindolinyllo)benzenosulfonamid	Chlorthalidone*
263.	Peletieryna i jej sole 1-(2-piperodynylo)-2-propanon	Pelletierine and its salts
264.	Pentachloroetan	Pentachloroethane
265.	Czteroazotan pentaerytrytylu tetraazotan 2,2-bis(dihydroksymetylo)-1,3-propanodiolu	Pentaerythryl tetranitrate*
266.	Petrychlorał 1,1'-[2,2-bis[(2,2,2-trichloro-1-hydroksyetyloksy)metylo]-1,3-propanodiylobis(oksy)]bis-[2,2,2-trichloroetanol]	Petrichloral*
267.	Oktamylamina i jej sole N-izopentylo-1,5-dimetyloheksyloamina	Octamylamine* and its salts
268.	Kwas pikrynowy 2,4,6-trinitrofenol	Picric acid
269.	Fenacemid 2-fenyloacetylomocznik	Phenacemide*
270.	Difenkloksazyna 4-[2-(p-chlorodifenyloksy)etylo]-morfolina	Difenclozazine*
271.	Fenindion 2-fenyloindan-1,3-dion	2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione)
272.	Etylfenacemid (2-fenylobutyrylo)mocznik	Ethylphenacemide*
273.	Fenprokumon	Phenprocoumon*

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
	3-(1-fenylopropylo)-4-hydroksykumaryna	
274.	Fenyramidol 2-(2'-hydroksyfenetyloamino)pirydyna	Fenyramidol*
275.	Triamteren i jego sole 6-fenylo-2,4,7-triaminopterydyna	Triamterene* and its salts
276.	Tetraetylopirofosforan (TEPP), ester tetraetylowy kwasu pirofosforowego	Tetraethyl pyrophosphate; TEPP (ISO)
277.	Ester tritolilowy kwasu fosforowego	Tritolyl phosphate
278.	Psylocybina 4-fosforyloksy-N,N-dimetylotryptamina	Psilocybine*
279.	Fosfor i fosforki metali	Phosphorus and metal phosphides
280.	Talidomid i jego sole N-(2,6-diokso-3-piperydylo)ftalimid	Thalidomide* and its salts
281.	Fasola kalabarska (<i>Physostigma venenosum Balf.</i>)	<i>Physostigma venenosum Balf.</i>
282.	Pikrotoksyna	Picrotoxin
283.	Pilokarpina i jej sole	Pilocarpine and its salts
284.	Ester fenilo-2-piperydylometylowy kwasu octowego i jego sole	Alpha-piperidin-2ylbenzyl acetate laevorotatory threoform (levophacetoperane) and its salts
285.	Pipradol i jego sole difenylo-2-piperydylometanol	Pipradol* and its salts
286.	Azacyklonol i jego sole difenylo-4-piperydylometanol	Azacyclonol* and its salts
287.	Bietamiweryna ester 2-dietylaminoetylowy kwasu fenylopiperydynooctowego	Bietamiverine*
288.	Butopiprin i jego sole ester butoksyetylowy kwasu fenylopiperydynooctowego	Butopirin* and its salts
289.	Ołów i jego związki z wyjątkiem wymienionych na Liście III (**)	Lead and its compounds, with the exceptions of that mentioned in List III under the conditions stated
290.	Koniina 2-propylopiperydyna	Coniine
291.	Laurowiśnia wschodnia (<i>Prunus laurocerasus L.</i>)	<i>Prunus laurocerasus L.</i> ("cherry laurel water")
292.	Metyrapon 2-metylo-1,2-di-(3-pirydylo)-1-oksopropan	Metyrapone*
293.	Substancje radioaktywne	Radioactive substances
294.	Jałowiec sawina (<i>Juniperus sabina L.</i>) (liście, wyciąg oraz preparaty galenowe)	<i>Juniperus sabina L.</i> (leaves, essential oil and galenical preparations)
295.	Hioscyna, jej sole oraz pochodne skopolamina	Hyoscine, its salts and derivatives
296.	Sole złota	Gold salts
297.	Selen i jego związki , z wyjątkiem disiarczku selenu na warunkach aneksu III	Selenium and its compounds with the exception of selenium disulphide under the conditions in Annex III
298.	Psianka czarna (<i>Solanum nigrum L.</i>) i jej preparaty galenowe	<i>Solanum nigrum L.</i> and its galenical preparations

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
299	L-sparteina i jej sole (alkaloid łubinu i janowca)	Sparteine and its salts
300.	Glikokortykoidy	Glucocorticoids
301.	Bieluń dziedzierzawa (<i>Datura stramonium L.</i>) i jej preparaty galenowe,	<i>Datura stramonium L.</i> and its galenical preparations
302.	Strofantyny i ich aglikony oraz główne pochodne	Strophanthines, their aglucones and their respective derivatives
303.	Rośliny należące do rodzaju skrętnik, <i>Strophantum species</i>	Strophantus species
304.	Strychnina i jej sole	Strychnine and its salts
305.	Rośliny należące do rodzaju kulczyba (<i>Strychnos species</i>) oraz ich preparaty galenowe	Strychnos species and their galenical preparations
306.	Narkotyki naturalne i syntetyczne	Narcotics, natural and synthetic
307.	Sulfonamidy (sulfanilamidy i ich pochodne otrzymane przez podstawienie jednego lub więcej atomów wodoru grupami NH ₂) i ich sole	Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives obtained by substitution of one or more H-atoms of the NH ₂ groups) and its salts
308.	Sultiam 1,1-ditlenek tetrahydro-2-(p-sulfamoilofenylo)-1,2-tiazyny	Sultiame*
309.	Neodym i jego sole	Neodymium and its salts
310.	Tiotepa 1,1',1''-fosfinitioylidenotrisazyrydyna	Thiotepa*
311.	Potoślin pierzasty (<i>Pilocarpus jaborandi Holmes</i>) i jego preparaty galenowe	<i>Pilocarpus jaborandi Holmes</i> and its galenical preparations
312.	Tellur i jego związki	Tellurium and its compounds
313.	Ksylometazolina i jej sole 2-(4-tert-butylo-2,6-dimetylobenzylo)2-imidazolina	Xylometazoline* and its salts
314.	Tetrachloroetylen	Tetrachloroethylene
315.	Tetrachlorek węgla	Carbon tetrachloride
316.	Tetrafosforan heksaetylu	Hexaethyl tetraphosphate
317.	Tal i jego związki	Tallium and its compounds
318.	Glikozydy <i>Thevetia neruifolia Juss.</i> zawarte w ekstraktach	<i>Thevetia neruifolia Juss.</i> glycoside extract
319.	Etionamid 2-etylo-4-tiokarbamoilopirydyna	Ethionamide*
320.	Fenotiazyna i jej związki 10H-fenotiazyna	Phenothiazine* and its compounds
321.	Tiomocznik i jego pochodne, z wyjątkiem wymienionego w aneksie III	Thiourea and its derivatives, with the exception of the one listed in Annex III
322.	Mefenezyna i jej estry 1,2-dihydroksy-3-(o-metylofenoksy)propan	Mephesisin* and its esters
323.	Szczepionki, toksyny i surowice	Vaccines, toxins and serums
324.	Tranylcypromina i jej sole trans-2-fenylocyklopropanoamina	Tranlycypromine* and its salts
325.	Chloropikryna Trichloronitrometan	Trichloronitromethane (chloropicrine)
326.	Alkohol tribromoetylowy 2,2,2-tribromoetanol	2,2,2-Tribromoethanol (tribromethyl alcohol)
327.	Trichlorometyna i jej sole 2-chloro-N,N-bis-(2-chloroetylo)etanoamina	Trichlormethine* and its salts
328.	Tretamina 2,4,6-tris(etylenoimino)-s-triazyna	Tretamine*
329.	Galamina	Gallamine triethiodide*

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
	trijodek 1,2,3-benzenotrioksy-tris-tetraetyloamoniowy	
330.	Cebula morską (Urginea scilla Stern.) i jej preparaty galenowe	<i>Urginea scilla Stern.</i> and its galenical preparations
331.	Weratryna i jej sole oraz preparaty galenowe	Veratrine, its salts and galenical preparations
332.	Schoenocaulon officinale Lind (nasiona i preparaty galenowe)	<i>Schoenocaulon officinale Lind.</i> (seeds and galenical preparations)
333.	Rośliny z rodzaju ciemiężycy, Veratrum Spp. i ich preparaty	<i>Veratrum Spp.</i> and their preparations
334.	Chlorek winylu	Vinyl chloride monomer
335.	Witaminy D2 i D3 ergokalcyferol, cholekalcyferol	Ergocalciferol* and cholecalciferol (vitamins D2 and D3)
336.	Sole kwasów O-alkiloditiokarboksyłowych	Salts of O-alkyldithiocarbonic acids
337.	Johimbina i jej sole	Yohimbine and its salts
338.	DMSO dimetylosulfotlenek	Dimethyl sulfoxide*
339.	Difenhydramina i jej sole O-benzhydrylodimetyloaminoetanol	Diphenhydramine* and its salts
340.	4-tert-butylofenol	4-tert-Butylphenol
341.	4-tert-butylopirokatechol	4-tert-Butylpyrocatechol
342.	Dihydrotachysterol 9,10-secoergosta-5,7,22-trien-3β-ol	Dihydrotachysterol*
343.	Dioksan 1,4-dioksan	Dioxane
344.	Morfolina i jej sole tetrahydro-2H-1,4-oksazyna	Morpholine and its salts
345.	Złocień biały (Pyrethrum album L.) i jego preparaty galenowe	<i>Pyrethrum album L.</i> and its galenical preparations
346.	Malonian-2-(4-metoksybenzylo-N-(2-pirydylo)amino)etylodimetyloaminy	2-(4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino)ethyl dimethylamine maleate
347.	Trypelenamina N,N-dimetylo-N'-(fenylometylo)-N'-2-pirydynylo-1,2-etanodiamina	Tripelenamine*
348.	Izomery tetrachlorosalicylanilidu	Tetrachlorosalicylanilides (isomers)
349.	Izomery dichlorosalicylanilidu	Dichlorosalicylanilides (isomers)
350.	Izomery tetrabromosalicylanilidu	Tetrabromosalicylanilides (isomers)
351.	Izomery dibromosalicylanilidu	Dibromosalicylanilides (isomers)
352.	Bitionol TBP, bis-(2-hydrokso-3,5-dichlorofenylo)sulfid	Bithionol*
353.	Siarczki tiuramu sulfidy tiuramu	Thiuram monosulphides
354.	Disiarczki tiuramu disulfidy tetrametylotiuramu	Thiuram disulphides
355.	Dimetyloformamid DMF, N,N-dimetyloformamid	Dimethylformamide
356.	4-fenylobut-3-en-2-on	4-Phenylbut-3-en-2-one
357.	Benzoesany alkoholu 4-hydrokso-3-metoksycynamonowego , z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych	Benzoates of 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alcohol except for normal content in natural essences used
358.	Furo[3,2-g]chromen-7-on i jego alkilopodstawione pochodne , np. trioxalen (2,5,9-trimetylo-7H-furo[3,2-g][1]-benzopirany-7-on), z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w	Furo (3,2-g) chromen-7-one and its alkyl-substituted derivatives (e.g. trioxysalan* and 8-methoxypsoralen), except for normal content

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
	wyciągach naturalnych	in natural essences used
359.	Olej z nasion wawrzynu szlachetnego (<i>Laurus Nobilis</i>)	Oil from the seeds of <i>Laurus nobilis</i> L.
360.	Safrol 1,2-metylenodioksy-4-allilobenzen z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych oraz użyty w stężeniach nie przekraczających 100 ppm w produktach końcowych, 50 ppm w produktach przeznaczonych do utrzymywania higieny jamy ustnej, z zastrzeżeniem, że nie może występować w pastach do zębów przeznaczonych specjalnie dla dzieci	Safrole except for normal content in the natural essences used and provided the concentration does not exceed: 100 ppm in the finished product, 50 ppm in products for dental and oral hygiene, and provided that Safrole is not present in toothpastes intended specifically for children
361.	Dipodjodyn 5,5'-diizopropyl-2,2'-dimetylobifenyl-4,4'-diolu	5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl dihydroiodide
362.	AETT 3'-etylo-5',6',7',8'-tetrahydro-5',6',7',8'-tetrametylo-2'-acetonafalen	3'-ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',6',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaftalene (acetyl ethyl tetramethyl tetralin, AETT)
363.	o-fenylendiamina i jej sole	o-phenylenediamine and its salts
364.	4-metylo-m-fenylendiamina i jej sole	4-methyl-m-phenylenediamine and its salts
365.	Kwas 3,4-metylenodioksy-8-metoksy-10-nitro-1-fenantrenokarboksylowy i jego sole	Aristolochic acid and its salts
366.	Chloroform	Chloroform
367.	2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioksyna	2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin
368.	Acetometoksan 6-acetoksy-2,4-dimetylo-1,3-dioksan	2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate (Dimethoxane)
369.	Sól sodowa 1-hydrokso-2(1H)-pirydynionu	Pirythione sodium (INNM)
370.	Kaptan 3a,4,7,7a-tetrahydro-2-[(trichlorometylotio)-1H-izoidolo-1,3(2H)-dion	N-(trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide (Captan)
371.	Heksachlorofen 2,2'-dihydrokso-3,3',5,5',6,6'-heksachlorodifenylometan	2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethane (Hexachlorophene)
372.	Minoksydyl oraz jego sole i pochodne 2,3-dihydro-3-hydrokso-2-imino-6-(1-piperidynylo)-4-pirymidynoamina	6-(Piperidinyl)-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide (Minoxidil) and its salts and derivatives
373.	3,4',5-tribromosalicylanilid	3,4',5-Tribromosalicylanilide (Tribromsalan)
374.	Rośliny z rodzaju szkarłatka i ich preparaty (<i>Phytolacca Spp.</i>)	<i>Phytolacca Spp.</i> and their preparations
375.	Tretynoina (kwas retynolowy i jego sole) (trans retynol), kwas 3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylo-1-cykloheksen-1-yl)-2,4,6,8-nonatetraenowy	Tretinoin*, (retinoic acid and its salts)
376.	CI 76050 (barwnik), 2,4-diamino-1-metoksybenzen i jego sole	1-Methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole-CI 76050) and their salts
377.	2,5- diamino-1-metoksybenzen i jego sole	1-Methoxy-2,5-diaminobenzene (2,5-diaminoanisole) and their salts
378.	CI 12140 (barwnik)	Colouring agent CI 12140
379.	CI 26105 (barwnik)	Colouring agent CI 26105

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
380.	CI 42555, CI 42555-1, CI 42555-2 (barwniki)	Colouring agent CI 42555 Colouring agent CI 42555-1 Colouring agent CI 42555-2
381.	Padymat A, 4-(dimetyloamino)benzoesan pentylu	Amyl 4-dimethylaminobenzoate, mixed isomers (Padimate A*)
382.	Nadtlenek benzoilu	Benzoyl peroxide
383.	2-amino-4-nitrofenol	2-Amino-4-nitrophenol
384.	2-amino-5-nitrofenol	2-Amino-5-nitrophenol
385.	11-α-hydroksypregno-4-en-3,20-dion i jego estry	11-Alpha-Hydroxypregn-4-ene-3,20-dione and its esters
386.	CI 42640 (barwnik)	Colouring agent CI 42640
387.	CI 13065 (barwnik)	Colouring agent CI 13065
388.	CI 42535 (barwnik)	Colouring agent CI 42535
389.	CI 61554 (barwnik)	Colouring agent CI 61554
390.	Antyandrogeny o strukturze sterydowej	Antiandrogens with steroid structure
391.	Cyrkon i jego związki z wyjątkiem kompleksów wymienionych w aneksie III oraz laków, soli, pigmentów wymienionych w aneksie IV część I	Zirconium and its compounds, with the exception of the complexes in Annex III and of zirconium lakes, salts and pigments of colouring agents in Annex IV
392.	Tyrotrycyna , mieszanina antybiotyków polipeptydowych, wyosobniona z kultur <i>Bacillus brevis</i> , zaw. od 10-20% gramicydyny i od 40-60% tyrocydyny,	Thyroticine
393.	Acetonitryl	Acetonitrile
394.	4,5-dihydro-2-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naftalenilo)-1H-imidazol i jego sole	Tetrahydrozoline and its salts
395.	8-hydroksychinolina i jej siarczany , z wyjątkiem zastosowań opisanych w aneksie III	Hydroxy-8-quinoline and its sulphate, except for the uses provided in Annex III
396.	Ditio-2,2'-bispirydyno-ditlenek-1,1' , (addukt z trójwodnym siarczanem magnezu)	Dithio-2,2'-bispyridine-dioxide 1,1' (additive with trihydrated magnesium sulphate)
397.	CI 12075 (barwnik) oraz jego laki, sole i pigmenty na nim oparte	Colouring agent CI 12075 and its lakes, pigments and salts
398.	CI 45170, CI 45170:1 (barwnik)	Colouring agent CI 45170 and CI 45170:1
399.	Lidokaina 2-(dietyloamino)-N-(2,6-dimetylofenylo)acetamid	Lidocaine
400.	1,2-epoksybutan	1,2-Epoxybutane
401.	CI 15585 (barwnik)	Colouring agent CI 15585
402.	Mleczan strontu	Strontium lactate
403.	Azotan strontu	Strontium nitrate
404.	Polikarboksylian strontu	Strontium polycarboxylate
405.	Pramokaina 4-[3-(4-butoksyfenoksy)-propylo]-morfolina	Promocaine
406.	1,3-diamino-4-etoksybenzen i jego sole	4-Ethoxy-m-phenylenediamine and its salts
407.	2,4-diaminofenyloetanol i jego sole	2,4-Diaminophenylethanol and its salts
408.	Pirokatechina 1,2-benzenodiol	Catechol
409.	Pirogallol 1,2,3-benzenotriol	Pyrogallol
410.	Nitrozoaminy	Nitrosamines
411.	Drugorzędowe dialkanoloaminy	Secondary dialkanolamines

Lp. Ref. Numb.	Nazwa polska/Polish name Nazwa chemiczna/Chemical name	Nazwa angielska English name
412.	4-amino-2-nitrofenol	4-Amino-2-nitrophenol
413.	2-metylo-1,3-diaminobenzen	2-Methyl-m-phenylenediamine
414.	Piżmo ambretowe 4-tertbutylo-3-metoksy-2,6-dinitrotoluen	4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (Musk Ambrette)
415.	Komórki, tkanki oraz inne substancje lub ich ekstrakty pochodzące z ciała ludzkiego	Cells, tissues or products of human origin
416.	Fenolftaleina 3,3-bis(4-hydroksyfenylo)-ftalid	3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)phtalide (Phenolphthalein*)
417.	Kwas urokaninowy i jego ester etylowy 3-(1H-imidazol-4-yl) akrylowy kwas	3-Imidazol-4-ylacrylic acid and its ethyl ester (urocanic acid)
418.	<p>a) czaszka, w tym mózg, i oczy, migdały i rdzeń kręgowy z:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bydła w wieku 12 miesięcy, - owiec i kóz, które mają ponad 12 miesięcy lub, u których doszło do wyrżnięcia przez dziąsło pierwszego stałego siekacza <p>b) śledziony owiec i kóz i pochodzących z nich substancji.</p> <p>Wolno jednak stosować pochodne łożu pod warunkiem, że zostały zastosowane następujące metody ściśle zapewnione przez producenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - transestryfikacja lub hydroliza w co najmniej 200°C i 40 barach (40 000 hPa) przez 20 min. (gliceryna oraz kwasy i estry tłuszczowe), - zmydlenie NaOH 12M (gliceryna i mydło) w: <ul style="list-style-type: none"> - procesie periodycznym w 95°C przez trzy godziny, lub - procesie ciągłym w 140°C, 2 barach (2000 hPa) przez 8 min lub w warunkach równoważnych. 	<p>a) The skull, including the brain and eyes, tonsils and spinal cord of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bovine animals aged 12 months, - Ovine and caprine animals which are aged over 12 months or have a permanent incisor tooth erupted through the gum <p>b) The spleens of ovine and caprine animals and ingredients derived therefrom.</p> <p>However, tallow derivatives may be used provided that the following methods have been used and strictly certified by the producer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transesterification or hydrolysis at least 200°C, 40 bars (40 000 hPa) for 20 minutes (glycerol and fatty acids and esters), - Saponifications with NaOH 12M (glycerol and soap): <ul style="list-style-type: none"> -Bath process at 95°C for 3 hours, <p>Or</p> <ul style="list-style-type: none"> - Continuous process at 140°C, 2 bars (2000 hPa) for 8 minutes or equivalent conditions.
419.	Surowy i rafinowany dziegieć z węgla kamiennego	Crude and refined coal tars
420.	1,1,3,3,5-Pentametylo-4,6-dinitroindan (muskon)	1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindane (moskene)
421.	5-tetrabutyl-1,2,3-trimetylo-4,6-dinitrobenzen (piżmo tybetowe)	5-tert-Butyl-1,2,3-trimethyl-4,6-dinitrobenzene (musk tibetene)

Substancje oznaczone (*) – obowiązuje do czasu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej

Substancje oznaczone (**) – obowiązuje od czasu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej

ZAŁĄCZNIK NR 2

LISTA SUBSTANCJI DOZWOLONYCH STOSOWANIA W KOSMETYKACH WYŁĄCZNIE W OGRANICZONEJ ILOŚCI, ZAKRESIE I WARUNKACH STOSOWANIA

- Substancje oznaczone (1) mogą być użyte pojedynczo lub w mieszaninie pod warunkiem, że suma stosunków ich zawartości w kosmetyku do maksymalnej dopuszczalnej zawartości, określonej w niniejszym aneksie, jest mniejsza od 1.
- Substancje oznaczone (2) mogą być użyte pojedynczo lub w mieszaninie pod warunkiem, że suma stosunków ich zawartości w kosmetyku do maksymalnej dopuszczalnej zawartości, określonej w niniejszym aneksie, jest mniejsza od 2.
- (3) Zawartości wodorotlenku sodu, potasu lub litu wyrażone są w przeliczeniu na wodorotlenek sodu. W mieszaninach suma składników nie może przekraczać dopuszczalnych maksymalnych stężeń podanych w kolumnie d.

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGRANICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
1.	1.	Kwas borowy, Boric acid	a) Zasyпки b) Środki do higieny jamy ustnej c) Inne zastosowania	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia
2.	2a.	Kwas tioglikolowy i jego sole, Thioglycolic acid and its salts	a) Środki do trwałej ondulacji – ogólne stosowanie – profesjonalne stosowanie b) Depilatory c) Inne środki do pielęgnacji włosów, usuwane po zastosowaniu	a) – 8% ^(*) w wyrobie gotowym o pH=7–9,5 – 11% ^(*) w wyrobie gotowym o pH=7–9,5 b) 5% ^(*) w wyrobie gotowym o pH=7–12,7 c) 2% ^(*) w wyrobie gotowym o pH=7–9,5 ^{*) Ilości w przeliczeniu na kwas tioglikolowy}	Sposób użycia musi zawierać następujące zdania: a), b), c) – Unikać kontaktu z oczami – W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem a) i c) – “Stosować rękawice ochronne”	a) – Zawiera sole kw. tioglikolowego – Stosować zgodnie ze sposobem użycia, – Chronić przed dziećmi, – Tylko do użytku profesjonalnego

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGRANICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
3.	2b.	Estry kwasu tioglikolowego Thioglycolic acid esters	Środki do trwałej ondulacji – ogólne stosowanie – profesjonalne stosowanie	8% ^(*) w wyrobie gotowym o pH = 6 – 9,5 11% ^(*) w wyrobie gotowym o pH = 6 – 9,5 <i>*) Ilości w przeliczeniu na kwas tioglikolowy</i>	Sposób użycia musi zawierać następujące zdania: – przy kontakcie ze skórą może powodować reakcję alergiczną, – chronić oczy, – w przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem, – stosować rękawice ochronne	– Zawiera estry kwasu tioglikolowego – Stosować zgodnie ze sposobem użycia – Chronić przed dziećmi – Tylko do użytku profesjonalnego
4.	3.	Kwas szczawiowy, jego estry i sole zasadowe Oxalic acid, its esters and alkaline salts	Środki do włosów	5%		Tylko do użytku profesjonalnego
5.	4.	Amoniak Ammonia		6% w przeliczeniu na NH ₃		Powyżej 2%: zawiera amoniak
	5.	Tosylchloramina sodu Tosyl chloramide sodium		0,2%		
6.	6.	Chlorany metali alkalicznych Chlorates of alkali metals	a) Pasty do zębów b) Inne zastosowania	a) 5% b) 3%		
7.	7.	Dwuchlorometan Dichloromethane		35% w mieszaninie z 1,1,1-trichloroetanem, całkowita zawartość nie może przekraczać 35%	0,2% jako maksymalne dopuszczalne zanieczyszczenie	
8.	8.	m i p-fenylendiamina, jej pochodne N-podstawione i ich sole; N-podstawione pochodne o-fenylendiaminy (1) m-, p-, o-Phenylenediamines, their N-substituted derivatives and their salts; N-substituted derivatives of o-phenylenediamines	Utleniające barwniki do włosów: a) ogólne stosowanie b) profesjonalne stosowanie	6% w przeliczeniu na wolną zasadę		a) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera fenylendiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. b) Tylko do użytku profesjonalnego. Zawiera fenylendiaminy. Może powodować reakcję alergiczną.

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGRANICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
						Stosować rękawice ochronne.
9.	9.	Metylofenylenodiaminy i ich pochodne N-podstawione i ich sole (1) z wyjątkiem 4-metylo-m-fenylenodiaminy i jej soli (poz. 364 Aneks II), Methylphenylenediamines, their N-substituted derivatives and their salts (1) with the exception of substance No 364 in Annex II (Toluenediamines)	Utleniające barwniki do włosów: a) ogólne stosowanie b) profesjonalne stosowanie	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		a) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera fenylendiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. b) Tylko do użytku profesjonalnego. Zawiera fenylendiaminy. Może powodować reakcję alergiczną. Stosować rękawice ochronne.
10.	10.	Diaminofenole (1) Diaminophenols	Utleniające barwniki do włosów: a) ogólne stosowanie b) profesjonalne stosowanie	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		a) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera aminofenole. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. b) Tylko do użytku profesjonalnego. Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera diaminofenole. Stosować rękawice ochronne
11.	11.	Dichlorofen Dichlorophen		0,5%		Zawiera dichlorofen
12.	12.	Nadtlenek wodoru i inne związki uwalniające nadtlenek wodoru (w tym nadtlenek mocznika i nadtlenek cynku), Hydrogen peroxide and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide	a) Środki do włosów, b) Środki do skóry, c) Środki do utwardzania paznokci, d) Środki do higieny jamy ustnej	12% H ₂ O ₂ obecny lub uwolniony 4% H ₂ O ₂ obecny lub uwolniony 2% H ₂ O ₂ obecny lub uwolniony 0,1% H ₂ O ₂ obecny lub uwolniony		a), b), c) Zawiera nadtlenek wodoru. Chronić oczy. W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast je przepłukać wodą. a) Stosować rękawice ochronne
13.	13.	Formaldehyd Formaldehyde	Środki do utwardzania paznokci	5% w przeliczeniu na wolny formaldehyd		Chronić skórki przed tłuszczem lub olejem, Zawiera formaldehyd (2)
14.	14.	Hydrochinon (1), Hydroquinone	a) Utleniające barwniki do włosów:	2%		a) 1. Nie stosować do barwienia brwi i

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGRA NICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
			1. ogólne stosowanie 2. profesjonalne stosowanie b) Do miejscowego rozjaśniania skóry	2%		rzęs. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast przepłukać wodą. Zawiera hydrochinon. 2. Tylko do użytku profesjonalnego. Zawiera hydrochinon. W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać je wodą. b) Zawiera hydrochinon. Chronić oczy. Stosować na małej powierzchni. W przypadku wystąpienia podrażnienia przerwać stosowanie. Nie stosować u dzieci.
15.	15a.	Potasu lub sodu wodorotlenek Potassium or sodium hydroxide	a) Środki do usuwania skórek wokół paznokci b) Środki do prostowania włosów 1. ogólne stosowanie 2. profesjonalne stosowanie c) Depilatory – do regulacji pH d) Inne zastosowania – do regulacji pH	a) 5% wagowych (3) b) 1. 2% wagowych (3) 2. 4,5% wagowych (3) c) do pH 12,7 d) do pH 11		a) – Zawiera alkalia – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku – Chronić przed dziećmi b) 1. – Zawiera alkalia – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku – Chronić przed dziećmi 2. – Tylko do użytku profesjonalnego – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku c) – Chronić przed dziećmi – Chronić oczy

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGRANICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
16.	15b.	Litu wodorotlenek Lithium hydroxide	a) Środki do prostowania włosów: 1. ogólne stosowanie 2. profesjonalne stosowanie b) Inne zastosowania	a) 1. 2% wagowych (1) 2. 4,5% wagowych (1)		a) 1. – Zawiera alkalia – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku – Chronić przed dziećmi 2. – Tylko do użytku profesjonalnego – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku
17.	15c.	Wapnia wodorotlenek Calcium hydroxide	a) Środki do prostowania włosów zawierające dwa składniki: wapnia wodorotlenek i sól guanidyny b) Inne zastosowania	a) 7% wagowych wapnia wodorotlenku		a) – Zawiera alkalia – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku – Chronić przed dziećmi
18.	16.	1-Naftol, 1-Naphthol	Środki do barwienia włosów	0,5%		Zawiera 1-Naftol
19.	17.	Azotyn sodu, Sodium nitrite	Inhibitor korozji	0,2%	Nie stosować z II- i III-rzędowymi aminami i innymi substancjami tworzącymi nitrozoaminy	
20.	18.	Nitrometan Nitromethane	Inhibitor korozji	0,3%		
21.	19.	Fenol i jego sole alkaliczne Phenol and its alkali salts	Mydła i szampony	1% w przeliczeniu na fenol		Zawiera fenol
22.	21.	Chinina i jej sole, Quinine and its salts	a) Szampony b) Płyny do włosów	0,5% w przeliczeniu na chininę 0,2% w przeliczeniu na chininę		
23.	22.	Rezorcyna (1), Resorcinol	a) Utleniające barwniki do włosów: 1. ogólne stosowanie	a) 5%		a) 1. Zawiera rezorcynę. Dobrze spłukać włosy po użyciu. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGRANICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
			2. profesjonalne stosowanie b) płyny i szampony do włosów	b) 0,5%		przepłukać je wodą. 2. Tylko do użytku profesjonalnego. Zawiera rezorcynę. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast przepłukać je wodą. b) Zawiera rezorcynę.
24.	23.	a) Siarczki metali alkalicznych Alkali sulphides b) Siarczki metali ziem alkalicznych Alkaline earth sulphides	a) Depilatory b) Depilatory	a) 2% w przeliczeniu na siarkę, pH do 12,7 b) 6% w przeliczeniu na siarkę, pH do 12,7		a) Chronić oczy Chronić przed dziećmi b) Chronić oczy Chronić przed dziećmi
25.	24.	Sole cynku rozpuszczalne w wodzie z wyjątkiem fenylosulfonianu cynku i pirytionianu cynku Water-soluble zinc salts with the exception of zinc 4-hydroxy-benzenesulphonate and zinc pyrithione		1% w przeliczeniu na cynk		
26.	25.	4-hydroksybenzenosulfonian cynku Zinc 4-hydroxybenzene sulphonate	Dezodoranty, płyny ściągające, środki przeciwpotowe	6% w przeliczeniu na substancję bezwodną		Chronić oczy
27.	26.	Amonu monofluorofosforan Ammonium monofluorophosphate	Środki do higieny jamy ustnej	0,15% w przeliczeniu na fluor w mieszaninie z innymi dozwolonymi związkami fluoru, całkowita zawartość fluoru nie może przekraczać 0,15%		Zawiera monofluorofosforan amonu
28.	27.	Sodu monofluorofosforan, Sodium monofluorophosphate	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan sodu
29.	28.	Potasu monofluorofosforan, Potassium monofluorophosphate	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan potasu
30.	29.	Wapnia monofluorofosforan, Calcium monofluorophosphate	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan wapnia
31.	30.	Wapnia fluorek, Calcium fluoride	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek wapnia
32.	31.	Sodu fluorek, Sodium fluoride	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek sodu

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGRANICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
33.	32.	Potasu fluorek, Potassium fluoride	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek potasu
34.	33.	Amonu fluorek, Ammonium fluoride	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek amonu
35.	34.	Glinu fluorek Aluminium fluoride	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek glinu
36.	35.	Cyny (II) fluorek, Stannous fluoride	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek cyny (II)
37.	36.	Heksadecyloamoniowy fluorek, Hexadecyl ammonium fluoride	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera heksadecyloamoniowy fluorek
38.	37.	Bis(hydroksyetylo)amino-propylo-N-hydroksyetylookta-decyloaminy dwuwodorofluorek, 3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxyethyl ammonio(-propylbis(2-hydroxyethyl) ammonium dihydrofluoride	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera Bis(hydroksyetylo)amino-propylo-N-hydroksyetylookta-decyloaminy dwuwodorofluorek,
39.	38.	N, N', N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy dwuwodorofluorek, N, N', N'-Tris(polyoxyethylene)-N-heksadecylpropylenediamine dihydrofluoride	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera N, N', N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy dwuwodorofluorek,
40.	39.	Oktadecynyloamoniowy fluorek, Octadecenyl-ammonium fluoride	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera oktaedecynyloamoniowy fluorek
41.	40.	Sodu fluorokrzemian, Sodium fluorosilicate	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian sodu
42.	41.	Potasu fluorokrzemian, Potassium fluorosilicate	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian potasu
43.	42.	Amonu fluorokrzemian, Ammonium fluorosilicate	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian amonu
44.	43.	Magnezu fluorokrzemian, Magnesium fluorosilicate	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian magnezu
45.	44.	Dimetyloleetylenotiomocznik 1, 3-Bis(hydroxymethyl)imidazolidine-2-thione	a) Środki do włosów b) Środki do paznokci	a) do 2% b) do 2%	a) Zabroniony w aerozolah b) Przy pH wyrobu < 4	Zawiera dimetyloleetylenotiomocznik

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGRANICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
		(Dimethylol ethylene thiourea)				
46.	45.	Benzyłowy alkohol, Benzyl alcohol	Rozpuszczalniki, kompozycje zapachowe, aromaty			
47.	46.	6-metylokumaryna 6-Methylcoumarin	Środki do higieny jamy ustnej	0,003%		
48.	47.	Hydrofluorek 3-pirydynometanolu Nicomethanol hydrofluoride	Środki do higieny jamy ustnej	0,15% w przeliczeniu na fluor ,w mieszaninie z innymi dozwolonymi związkami fluoru, całkowita zawartość fluoru nie może przekraczać 0,15%		Zawiera hydrofluorek 3-pirydynometanolu
49.	48.	Azotan srebra Silver nitrate	Wyłącznie środki do barwienia brwi i rzęs	4%		Zawiera azotan srebra. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast przepłukać je dużą ilością wody.
50.	49.	Disiarczek selenu, Selenium disulphide	Szampony przeciwłupieżowe	1%		Zawiera disiarczek selenu. Chronić oczy. Nie stosować na uszkodzoną skórę.
51.	50.	Glinowocytrkonowy chlorowodorotlenek $Al_xZr(OH)_yCl_z$ i chloroglicynian, Aluminium zirconium chloride hydroxide complexes $Al_xZr(OH)_yCl_z$ and aluminium zirconium chloride glycine complexes	Środki przeciwpotowe	20% jako bezwodny chlorowodorotlenek glinowo-cytrkonowy 5,4% jako cytrkon	1. Stosunek atomów glinu do atomów cytrkonu musi mieścić się pomiędzy 2 i 10. 2. Stosunek atomów Al+Zr do atomów chloru musi się mieścić pomiędzy 0,9 i 2,1. 3. Zabroniony w aerozoluach	Nie stosować na podrażnioną lub uszkodzoną skórę.
52.	51.	8-hydroxychinolina i jej siarczan Quinoline-8-ol and bis(8-hydroxy quinolinium)sulphate	a) Stabilizator wody utlenionej w splukiwanych preparatach do włosów, b) Stabilizator wody utlenionej w preparatach nie splukiwanych	0,3% w przeliczeniu na wolną zasadę, 0,03% w przeliczeniu na wolną zasadę		
53.	52.	Metanol, Methanol	Skazałnik etanolu i alkoholu izopropylowego	5% liczony jako % etanolu i alkoholu izopropylowego		
54.	53.	Kwas etidronowy i jego sole, Etidronic acid and its salts (1-	a) Środki do włosów b) Mydła	1,5% w przeliczeniu na kwas 0,2% w przeliczeniu na kwas		

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGRANICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
		hydroxy-ethylidene-diphosphonic acid and its salt)				
55.	54.	1-fenoksypropan-2-ol 1-Phenoxypropan-2-ol	Tylko do środków splukiwanych Zabroniony w środkach do higieny jamy ustnej	2%	Jako środek konserwujący wymieniony w aneksie VI	
56.	55.	Octan ołowiu Lead acetate	Tylko do środków do barwienia włosów	0,6% w przeliczeniu na ołów		a)Chronić przed dziećmi b)Unikać kontaktu z oczami c) Po użyciu umyć ręce d) Zawiera octan ołowiu e) Nie używać do barwienia rzęs, brwi oraz wąsów f) W przypadku podrażnienia przerwać stosowanie g)
57.	56.	Magnezu fluorek, Magnesium fluoride	Środki do higieny jamy ustnej	0,15% w przeliczeniu na fluor, w mieszaninie z innymi dozwolonymi związkami fluoru, całkowita zawartość fluoru nie może przekraczać 0,15%		Zawiera fluorek magnezu
58.	57.	Strontu chlorku sześciowodzian, Strontium chloride hexahydrate	a) Pasty do zębów b) Szampony i środki do pielęgnacji twarzy	a) 3,5% w przeliczeniu na stront. W mieszaninie z innymi dozwolonymi związkami strontu całkowita zawartość strontu w produkcie nie może przekraczać 3,5% b) 2,1% w przeliczeniu na stront. W mieszaninie z innymi dozwolonymi związkami strontu, całkowita zawartość strontu w produkcie nie może przekraczać 2,1%		- Zawiera chlorek strontu - Częste stosowanie przez dzieci nie jest zalecane

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGROANICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
59.	58.	Strontu octanu półwodzian, Strontium acetate hemihydrate	Pasty do zębów	3,5 % w przeliczeniu na stront. W mieszaninie z innymi dozwolonymi związkami strontu całkowita zawartość strontu w produkcie nie może przekraczać 3,5%		Zawiera strontu octan
60.	59.	Talc: uwodniony krzemian magnezowy, Talc: Hydrated magnesium silicate	a) Preparaty dla dzieci do lat 3, b) Inne			a) Chronić przed dostaniem się do ust i nosa dziecka
61.	60.	Dialkanoloamidy kwasów tłuszczowych, Fatty acid dialkanolamides		Maksymalna zawartość dialkanoloaminy: 0,5%	<ul style="list-style-type: none"> – Nie stosować z substancjami nitrozującymi, – Maksymalna zawartość N-nitrozodialkanoloaminy 50 µg/kg, – Maksymalna zawartość dialkanoloaminy w surowcu: 5% – przechowywać w pojemnikach nie zawierających azotynów 	
62.	61.	Monoalkanoalaminy, Monoalkanolamines		Zawartość dialkanolaminy maksymalnie 0,5%	<ul style="list-style-type: none"> – Nie stosować z substancjami nitrozującymi, – Minimalna czystość 99%, – Maksymalna zawartość N-nitrozodialkanoloaminy 50 µg/kg, – Maksymalna zawartość dialkanoloaminy w surowcu: 0,5%, – przechowywać w pojemnikach nie zawierających azotynów 	

Lp.	Lp. według Dyr. 76/768/EEC	Nazwa substancji, nazwa wg. INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	OGRANICZENIA			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
			Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	
	a	b	c	d	e	f
63.	62.	Trialkanoloaminy, Trialkanolamines	a) Środki nie spłukiwane b) Inne	a) 2,5%	(a) (b): – Nie stosować z substancjami nitrozującymi, – Minimalna czystość 99%, – Maksymalna zawartość N-nitrozodialkanoloaminy 50 µg/kg, – Maksymalna zawartość drugorzędowej alkanoloaminy w surowcu: 0,5%, – przechowywać w pojemnikach nie zawierających azotynów	
64.	63	Strontu wodorotlenek, Strontium hydroxide	Do regulacji pH w depilatorach	3,5% w przeliczeniu na stront, maksymalne pH 12,7		– Chronić przed dziećmi, – Chronić oczy
65.	64.	Strontu nadtlenek, Strontium peroxide	Spłukiwane środki do włosów do profesjonalnego stosowania	4,5% w przeliczeniu na stront w preparacie gotowym do użycia	Wymagania jak dla kosmetyków zawierających związki uwalniające nadtlenek wodoru	– Chronić oczy, – W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać je wodą, – Tylko do użytku profesjonalnego, – Stosować rękawice ochronne

ZAŁĄCZNIK NR 3

LISTA BARWNIKÓW DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W KOSMETYKACH⁽¹⁾

Zakres stosowania:

- Kolumna 1 – wszystkie kosmetyki,
 Kolumna 2 – wszystkie kosmetyki z wyjątkiem stosowanych w okolicach oczu,
 Kolumna 3 – kosmetyki nie kontaktujące się ze śluzówką,
 Kolumna 4 – kosmetyki kontaktujące się krótkotrwale ze skórą.

(1) Dozwolone są także laki i sole wymienionych barwników, nie zawierające substancji wyszczególnionych w Załączniku nr 2.

(2) Barwniki, których numer poprzedza litera "E" muszą spełniać kryteria czystości środków spożywczych i barwników dozwolonych do żywności. Kryteria te obowiązują również w przypadku zmiany oznakowania barwników polegającej na usunięciu litery "E".

(3) Dozwolone są także nierozpuszczalne barowe, strontowe i cyrkonowe laki, sole i pigmenty tych barwników.

Nr Colour Index lub nazwa substancji <small>i nazwa w języku angielskim</small>	Kolor	Zakres stosowania				Inne ograniczenia i wymagania ⁽²⁾
		1	2	3	4	
10006	zielony				x	
10020	zielony			x		
10316 ⁽³⁾	żółty		x			
11680	żółty			x		
11710	żółty			x		
11725	pomarańczowy				x	
11920	pomarańczowy	x				

Nr Colour Index lub nazwa substancji i nazwa w języku angielskim	Kolor	Zakres stosowania				Inne ograniczenia i wymagania ⁽²⁾
		1	2	3	4	
	wy					
12010	czerwony			x		
12085 ⁽³⁾	czerwony	x				maksymalne stężenie w wyrobie 3%
12120	czerwony				x	
12150	czerwony	x				
12370	czerwony				x	
12420	czerwony				x	
12480	brązowy				x	
12490	czerwony	x				
12700	żółty				x	
13015	żółty	x				E 105
14270	pomarańczowy	x				E 103
14700	czerwony	x				
14720	czerwony	x				E 122
14815	czerwony	x				E 125
15510 ⁽³⁾	pomarańczowy		x			
15525	czerwony	x				
15580	czerwony	x				
15620	czerwony				x	
15630 ⁽³⁾	czerwony	x				maksymalne stężenie w wyrobie 3%

Nr Colour Index lub nazwa substancji i nazwa w języku angielskim	Kolor	Zakres stosowania				Inne ograniczenia i wymagania ⁽²⁾
		1	2	3	4	
15800	czerwony			x		
15850 ⁽³⁾	czerwony	x				
15865 ⁽³⁾	czerwony	x				
15880	czerwony	x				
15980	pomarańczowy	x				E 111
15985 ⁽³⁾	żółty	x				E 110
16035	czerwony	x				
16185	czerwony	x				E 123
16230	pomarańczowy			x		
16255 ⁽³⁾	czerwony	x				E 124
16290	czerwony	x				E 126
17200 ⁽³⁾	czerwony	x				
18050	czerwony			x		
18130	czerwony				x	
18690	żółty				x	
18736	czerwony				x	
18820	żółty				x	
18965	żółty	x				
19140 ⁽³⁾	żółty	x				E 102
20040	żółty				x	maksymalne stężenie 3,3'- dimetylo-benzydyny w barwniku 5 ppm

Nr Colour Index lub nazwa substancji i nazwa w języku angielskim	Kolor	Zakres stosowania				Inne ograniczenia i wymagania ⁽²⁾
		1	2	3	4	
20170	pomarańczowy			x		
20470	czarny				x	
21100	żółty				x	jak wyżej
21108	żółty				x	jak wyżej
21230	żółty			x		
24790	czerwony				x	
26100	czerwony			x		wymagana czystość: anilina ≤ 0,2% 2-naftol ≤ 0,2% 4- aminoazobenzen ≤ 0,1 % 1-(fenyloazo)-2-naftol ≤ 3% 1-2-(fenyloazo)fenyloazo-2- naftalenol ≤ 2%
27290 ⁽³⁾	czerwony				x	
27755	czarny	x				E 152
28440	czarny	x				E 151
40215	pomarańczowy				x	

Nr Colour Index lub nazwa substancji i nazwa w języku angielskim	Kolor	Zakres stosowania				Inne ograniczenia i wymagania ⁽²⁾
		1	2	3	4	
40800	pomarańczowy	x				
40820	pomarańczowy	x				E 160 e
40825	pomarańczowy	x				E 160 f
40850	pomarańczowy	x				E 161 g
42045	niebieski			x		
42051 ⁽³⁾	niebieski	x				E 131
42053	zielony	x				
42080	niebieski				x	
42090	niebieski	x				
42100	zielony				x	
42170	zielony				x	
42510	fioletowy			x		
42520	fioletowy				x	maksymalne stężenie w wyrobie 5 ppm
42735	niebieski			x		
44045	niebieski			x		
44090	zielony	x				E 142
45100	czerwony				x	
45190	fioletowy				x	
45220	czerwony				x	

Nr Colour Index lub nazwa substancji i nazwa w języku angielskim	Kolor	Zakres stosowania				Inne ograniczenia i wymagania ⁽²⁾
		1	2	3	4	
45350	żółty	x				maksymalne stężenie w wyrobie 6%
45370 ⁽³⁾	pomarańczowy	x				≤ 1% 2-(6-hydroksy-3-okso-3H- ksanten-9-yl) kwasu benzoesowego i ≤ 2% 2-(bromo-6-hydroksy-3- okso-3H-ksanten-9-yl) kwasu benzoesowego
45380 ⁽³⁾	czerwony	x				jak wyżej
45396	pomarańczowy	x				w kredkach do ust tylko w postaci wolnego kwasu, w maksymalnym stężeniu 1%
45405	czerwony		x			≤ 1% 2-(6-hydroksy-3-okso-3H- ksanten-9-yl) kwasu benzoesowego i ≤ 2% 2-(bromo-6-hydroksy-3- okso-3H-ksanten-9-yl) kwasu benzoesowego
45410 ⁽³⁾	czerwony	x				jak wyżej
45425	czerwony	x				≤ 1% 2-(6-hydroksy-3-okso-3H- ksanten-9-yl) kwasu benzoesowego i ≤ 3% 2-(jodo-6-hydroksy-3- okso-3H-ksanten-9-yl) kwasu benzoesowego
45430 ⁽³⁾	czerwony	x				E 127, jak wyżej

Nr Colour Index lub nazwa substancji i nazwa w języku angielskim	Kolor	Zakres stosowania				Inne ograniczenia i wymagania ⁽²⁾
		1	2	3	4	
47000	żółty			x		
47005	żółty	x				E 104
50325	fioletowy				x	
50420	czarny			x		
51319	fioletowy				x	
58000	czerwony	x				
59040	zielony			x		
60724	fioletowy				x	
60725	fioletowy	x				
60730	fioletowy			x		
61565	zielony	x				
61570	zielony	x				
61585	niebieski				x	
62045	niebieski				x	
69800	niebieski	x				E 130
69825	niebieski	x				
71105	pomarańczowy			x		
73000	niebieski	x				
73015	niebieski	x				E 132
73360	czerwony	x				
73385	fioletowy	x				
73900	fioletowy				x	
73915	czerwony				x	

Nr Colour Index lub nazwa substancji i nazwa w języku angielskim	Kolor	Zakres stosowania				Inne ograniczenia i wymagania ⁽²⁾
		1	2	3	4	
74100	niebieski				x	
74160	niebieski	x				
74180	niebieski				x	
74260	zielony		x			
75100	żółty	x				
75120	pomarańczowy	x				E 160 b
75125	żółty	x				E 160 d
75130	pomarańczowy	x				E 160 a
75135	żółty	x				E 161 d
75170	biały	x				
75300	żółty	x				E 100
75470	czerwony	x				E 120
75810	zielony	x				E 140 i E 141
77000	biały	x				E 173
77002	biały	x				
77004	biały	x				
77007	niebieski	x				
77015	czerwony	x				
77120	biały	x				
77163	biały	x				
77220	biały	x				E 170
77231	biały	x				

Nr Colour Index lub nazwa substancji i nazwa w języku angielskim	Kolor	Zakres stosowania				Inne ograniczenia i wymagania ⁽²⁾
		1	2	3	4	
77266	czarny	x				
77267	czarny	x				
77268:1	czarny	x				E 153
77288	zielony	x				wolny od jonów chromianowych
77289	zielony	x				wolny od jonów chromianowych
77346	zielony	x				
77400	brązowy	x				
77480	brązowy	x				E 175
77489	pomarańczowy	x				E 172
77491	czerwony	x				E 172
77492	żółty	x				E 172
77499	czarny	x				E 172
77510	niebieski	x				wolny od jonów cyjankowych
77713	biały	x				
77742	fioletowy	x				
77745	czerwony	x				
77820	biały	x				E 174
77891	biały	x				E 171
77947	biały	x				
laktoflawina lactoflavin	żółty	x				E 101

Nr Colour Index lub nazwa substancji i nazwa w języku angielskim	Kolor	Zakres stosowania				Inne ograniczenia i wymagania ⁽²⁾
		1	2	3	4	
karmel caramel	brązowy	x				E 150
kapsantyna, kapsorubina capsanthin, capsorubin	pomarańczowy	x				E 160 c
czwień buraczana beetroot red	czzerwony	x				E 162
antocyjany anthocyanins	czzerwony	x				E 163
stearyniany: glinu, cynku, magnezu, wapnia aluminum, zinc, magnesium and calcium stearates	biały	x				
bękit bromotymolowy bromothymol blue	niebieski				x	
zieleń bromokrezolowa bromocresol green	zielony				x	
Acid Red 195	czzerwony			x		

ZAŁĄCZNIK NR 4

LISTA SUBSTANCJI KONSERWUJĄCYCH DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W ŚRODKACH KOSMETYCZNYCH

WSTĘP

1. Środki konserwujące są to substancje hamujące rozwój mikroorganizmów w kosmetyku.
2. Środki oznaczone symbolem (+) mogą być stosowane w kosmetykach w stężeniach wyższych niż podane w poniższym aneksie, w przypadkach uzasadnionych specyficznym przeznaczeniem wyrobu, np. w mydłach jako substancje o działaniu dezodoryzującym lub w szamponach jako składniki o działaniu przeciwłupieżowym.
3. W skład kosmetyku mogą wchodzić również inne substancje o działaniu przeciwbakteryjnym, takie jak np. niektóre olejki aromatyczne i alkohole, dodawane w celu zwiększenia skuteczności konserwowania wyrobu. Środki te nie zostały uwzględnione w poniższym aneksie.
4. Na użytek poniższego aneksu pod pojęciem:
 - “sole” mieszczą się następujące sole: sodowa, potasowa, wapniowa, magnezowa, amonowa i etanoloaminowa lub chlorki, bromki, siarczany i octany,
 - “estry” mieszczą się następujące estry: metylowy, etylowy, propylowy, izopropylowy, butylowy, izobutylowy i fenyłowy,

Lp.	Numer COLIPA	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	Maksymalne dopuszczalne stężenie %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a		b	c	d	e
1.	P 2	Kwas benzoesowy, jego sole i estry Benzoic acid , its salts and esters (+)	0,5 (kwas)		
2.	P 13	Kwas propionowy i jego sole Propionic acid and its salts (+)	2,0 (kwas)		
3.	P 14	Kwas salicylowy i jego sole Salicylic acid and its salts (+)	0,5 (kwas)	Nie może być stosowany w kosmetykach dla dzieci <3 roku życia, z wyjątkiem szamponów	Nie może być stosowany dla dzieci <3 roku życia w kosmetykach nie splukiwanych ze skóry
4.	P 15	Kwas sorbowy i jego sole Sorbic acid and its salts (+)	0,6 (kwas)		
5.	P 39	Formaldehyd i paraformaldehyd (+) Formaldehyde and paraformaldehyde	0,05 (nie dotyczy paraformaldehydu) zawartość wolnego formaldehydu nie może przekraczać: a) 0,2 (z wyjątkiem środków do higieny jamy ustnej)	Zabroniony w aerozolach	

Lp.	Numer COLIPA	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	Maksymalne dopuszczalne stężenie %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a		b	c	d	e
			b) 0,1 (środki do higieny jamy ustnej)		
6.	P 47	Bifenyl-2-ol (o-fenylofenol) i jego sole Biphenyl-2-ol (o-Phenylphenol) and its salts (+)	0,2 (w przeliczeniu na fenol)		
7.	P 81	Pirytionian cynku Zinc pyrithione (+)	0,5	Do kosmetyków spłukiwanych, zabroniony w preparatach do higieny jamy ustnej	
8.	P 51	Nieorganiczne siarczyny i wodorosiarczyny Inorganic sulphites and hydrogensulphites (+)	0,2 (w przeliczeniu na SO ₂)		
9.	P 66	Jodan sodu Sodium iodate	0,1	Tylko do kosmetyków spłukiwanych	
10.	P 68	Chlorobutanol Chlorobutanol	0,5	Zabroniony w aerozolah	Zawiera chlorobutanol
11.	P 82	Kwas 4-hydroksybenzoesowy, jego sole oraz estry 4-Hydroxybenzoic acid its salts and esters (+)	0,4 (kwas) dla pojed. subst. 0,8 (kwas) dla mieszaniny estrów		
12.	P 5	Kwas dehydrooctowy i jego sole 3-Acetyl-6-methylpyran-2,4(3H)-dione (Dehydroacetic acid) and its salts	0,6 (kwas)	Zabroniony w aerozolah	
13.	P 6	Kwas mrówkowy i jego sól sodowa Formic acid and its sodium salt (+)	0,5 (kwas)		
14.	P 9	Dibromoheksamidyna i jej sole 3,3'-Dibromo-4,4'-hexamethylenedioxydidenzamidine (Dibromohexamidine) and its salts (including isethionate)	0,1		
15.	P 12	Tiomersal (Timerosal) Thiomersal (INN)	0,07% (w przeliczeniu na rtęć) w mieszaninie innymi dozwolonymi	Tylko do kosmetyków do makijażu i demakijażu oczu	Zawiera tiomersal

Lp.	Numer COLIPA	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	Maksymalne dopuszczalne stężenie %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a		b	c	d	e
			związkami rtęci całkowita zawartość rtęci w produkcie nie może przekraczać 0,007%		
16.	P 48	Sole fenylortęciowe (w tym borany) Phenylmercuric salts (including borate)	j.w.	j.w.	Zawiera związki fenylortęciowe
17.	P 16	Kwas undecylowy i jego sole Undecanoic acid and salts (+)	0,2 (kwas)		
18.	P 20	Heksetydyna Hexetidine (INN) (+)	0,1		
19.	P 23	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	0,1	Tylko do kosmetyków spłukiwanych. Unikać tworzenia nitrozoamin. Zawartość wolnego formaldehydu w kosmetyku nie może przekraczać 0,05%.	
20.	P 24	2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol 2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol (+) (Bronopol INN)	0,1	Unikać tworzenia nitrozoamin. Zawartość wolnego formaldehydu w kosmetyku nie może przekraczać 0,05%.	
21.	P 74	Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy 2,4-Dichlorobenzyl alcohol (+)	0,15		
22.	P 29	N-(4-chlorofenilo)-N'-(3,4-dichlorofenilo)-mocznik Triclocarban (INN) (+)	0,2	Dopuszczalne zanieczyszczenia: 3,3',4,4'-tetrachloroazobenzen <1 ppm 3,3',4,4'-tetrachloroazoksybenzen <1 ppm	
23.	P 30	4-chloro-m-krezol 4-Chloro-m-cresol (+)	0,2	Niedozwolony w kosmetykach kontaktujących się ze skórą	
24.	P 32	5-chloro-2-(2,4-dichlorofenoksy)fenol Triclosan (INN) (+)	0,3		
25.	P 37	4-chloro-3,5-dimetylofenol 4-Chloro-3,5-xylenol (+)	0,5		
26.	P 43	N,N''-metylenobis[N'-[1-(hydroksymetylo)-2,5-diokso-4-imidazolidynylo]mocznik] 3,3'-Bis(1-hydroxymethyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)-1,1'-methylenediurea Imidazolidynyl urea (+)	0,6	Zawartość wolnego formaldehydu w kosmetyku nie może przekraczać 0,05%	

Lp.	Numer COLIPA	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	Maksymalne dopuszczalne stężenie %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a		b	c	d	e
27.	P 52	Poli 1-heksametylenobigunidyny chlorowodorek Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride (+)	0,3		
28.	P 53	2-fenoksyetanol 2-Phenoxyethanol (+)	1,0		
29.	P 55	Sześciometylnoczteroamina Hexamethylenetetramine (+) (Methenamine) (INN)	0,15	Zawartość wolnego formaldehydu w kosmetyku nie może przekraczać 0,05%	
30.	P 63	N-(3-chloroallylo)heksaminy chlorek Quaternium-15 Methenamine 3-Chloroallylochloride (INNM)	0,2	Zawartość wolnego formaldehydu w kosmetyku nie może przekraczać 0,05%	
31.	P 64	1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolylo)-3,3-dimetylo-2-butanon 1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) 3,3-dimethylbutan-2-one Climbazole (+)	0,5		
32.	P 65	1,3-dihydroksymetylo-5,5-dimetylo-hydantoina DMDM-Hydantoin (+) 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (+)	0,6	Zawartość wolnego formaldehydu w kosmetyku nie może przekraczać 0,05%	
33.	P 67	Alkohol benzylowy Benzylalcohol (+)	1,0		
34.	P 59	1-hydroksy-4-metylo-6-(2,4,4-trimetylopentylo)-2-(1H)pirydynonu sól 2-aminoetanolowa 1-Hydroxy-4-methyl-6 (2,4,4-trimethylpenthyl) 2-pyridon and its monoethanoloamine salts (Piroctone olamine) (+)	1,0 0,5	Kosmetyki spłukiwane Inne kosmetyki	
35.	P 77	1,2-Dibromo-2,4-dicyjanobutan (Metylodibromoglutaronitryl) 1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane (Methyldibromo glutaronitryle)	0,1	W kosmetykach do opalania do 0,025%	
36.	P 25	Bromochlorofen 6,6-Dibromo-4,4-dichloro-2,2-methylenediphenol (Bromochoorophen) (+)	0,1		
37.	P 44	4-izopropyl-m-krezol 4-Isopropyl-m-cresol	0,1		
38.	P 56	5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolon i 2-metylo-	0,0015 (miesz. 3:1)		

Lp.	Numer COLIPA	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	Maksymalne dopuszczalne stężenie %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a		b	c	d	e
		3(2H)-izotiazolon z chlorkiem i azotanem magnezu Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3 (2H)-one and 2-Methylisothiazol-3 (2H) – one with magnesium chloride and magnesium nitrate			
39.	P 22	Chlorofen 2-Benzyl-4-chlorophenol (Chlorophene)	0,2		
40.	P 27	2-chloroacetamid Chloracetamide	0,3		Zawiera chloroacetamid
41.	P 35	Chloroheksydyna i jej sole: diglukonian, dioctan, dichlorowodorek Chlorhexidine (INN) and its digluconate, diacetate and dihydrochloride (+)	0,3 (w przeliczeniu na chloroheksydyne)		
42.	P 54	1-fenoksypropan-2-ol 1-Phenoxypropan-2-ol	1,0	Tylko do kosmetyków splukiwanych	
43.	P 72	Alkilo (C12-C22)-trimetylo-amonowy bromek, chlorek Alkyl (C12-C22) trimethyl amonium, bromide and chloride (+)	0,1		
44.	P 75	4,4-dimetylo-1,3-oksazolidyna 4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine	0,1	Do kosmetyków o pH nie niższym niż 6,0	
45.	P 79	N-[1,3-bis(hydroksymetylo)-2,5-dioxo-4-imidazolidynylo]-N,N'-bis(hydroksymetylo) mocznik Diazolidynyl urea N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinidyl-4)-N'-(hydroxymethyl)-urea	0,5	Zawartość wolnego formaldehydu w kosmetyku nie może przekraczać 0,05%	
46.	P 8	1,6-di(4-amidynofenoksy)-n-heksan i jego sole (łącznie z izotionianem i p-hydroksybenzoesanem) 1,6-Di (4-amidinophenoxy)-N-hexane and its salts, including isethionate and p-hydroxybenzoate (Hexamidine diisethionate) (+)	0,1		
47.	P 76	Aldehyd glutarowy Glutaral Glutaraldehyde (Pentane-1,5-dial)	0,1	Zabroniony w aerozolach	Zawiera aldehyd glutarowy (przy stężeniach > 0,05%)
48.	P 90	5-etylo-3,7-dioksa-1-azabicyklo [3.3.0] oktan	0,3	Zabroniony w środkach do higieny	

Lp.	Numer COLIPA	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	Maksymalne dopuszczalne stężenie %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a		b	c	d	e
		5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octane		jamy ustnej i kontaktujących się z błonami śluzowymi	
49.	P 4	3-(4-chlorofenoksy)propan-1,2-diol 3-(p-Chlorophenoxy)-propane-1,2-diol Chlorphenesin	0,3		
50.	P 84	Hydroksymetyloglicynian sodu Sodium hydroxymethylamino acetate Sodium Hydroxymethylglycinate	0,5		
51.	P 93	Chlorek srebra osadzony na dwutlenku tytanu Silver chloride deposited on Titanium dioxide	0,004 w przeliczeniu na chlorek srebra	20% AgCl (w/w) na TiO2 Zabroniony w produktach dla dzieci poniżej 3 roku życia, w produktach do higieny jamy ustnej i w produktach stosowanych w okolicach oczu i ust	
52.	P 70	Diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylodimetylo-benzyloamoniowy chlorek Benzethonium chloride	0,1	Tylko do kosmetyków spłukiwanych	
53.	P 71	akilo(C8-C18)-dimetylo-benzylo-amoniowy chlorek, bromek, sacharynian Benzalkonium chloride, bromide, sacharinate (+)	0,1 w przeliczeniu na chlorek benzalkoniowy		Unikać kontaktu z oczami

ZAŁĄCZNIK NR 5

LISTA SUBSTANCJI KONSERWUJĄCYCH DOZWOLONYCH TYMCZASOWO DO STOSOWANIA W ŚRODKACH KOSMETYCZNYCH

Lp.	Numer COLIPA	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	Maksymalne dopuszczalne stężenie %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety	Czas obowiązywania
a		b	c	d	e	f
1.	P 21	Benzylhemimetylal Benzylhemiformal	0,03	Tylko do kosmetyków spłukiwanych		Do 30.06.1999
2.	P 91	3-jodo-2-propynylobutylokarbaminian 3-Iodo-2-propynylbutyl carbonate	0,05	Nie stosować w środkach do higieny jamy ustnej i do pielęgnacji ust		do 30.06.1999

ZAŁĄCZNIK NR 6

LISTA SUBSTANCJI PROMIENIOCHRONNYCH DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W KOSMETYKACH

Środki promieniochronne stosowane są w kosmetykach do opalania w celu ochrony skóry przed szkodliwym działaniem części zakresu promieniowania ultrafioletowego. Środki promieniochronne mogą być stosowane w innych kosmetykach, zgodnie z ograniczeniami i wymaganiami podanymi w aneksie. Aneks nie zawiera środków promieniochronnych stosowanych wyłącznie w celu zabezpieczenia kosmetyku przed działaniem promieniowania ultrafioletowego.

Lp.	Numer COLIP A	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w jęz. Angielskim	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku, w %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a		B	c	d	e
1.	S 1	kwasy 4-aminobenzoowe PABA (4-Aminobenzoic acid)	5,0		
2.	S 57	3(4'-metylobenzylideno)bornan-2-onu metylosiarczan N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl)anilinium methylsulphate	6,0		
3.	S 12	ester 3,3,5-trimetylocykloheksylowy kwasu salicylowego Homosalate	10,0		
4.	S 38	2-hydroksy-4-metoksybenzofenon Benzophenone-3 (Oxybenzone)	10,0		Zawiera Benzophenone-3 (nie wymagane przy stężeniu ≤ 0,5% i gdy jest użyty tylko do ochrony produktu)
5.	S 45	kwasy 2-fenylenbenzimidazolo-5-sulfonowe i jego sole:	8,0 (kwasy)		

Lp.	Numer COLIP A	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w jęz. Angielskim	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku, w %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a		B	c	d	e
		potasowa, sodowa, trójetanolaminowa 2-Phenylbenzimidazole-5- sulphonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts			
6.	S 71	1,4-fenylendimetylideno-bis-3-(1-metylosulfo-2-keto-7,7-dimetylo-bicyklo[2.2.1.]heptan i sole Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid (3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene)bis(7,7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1]hept-1-ylmethanesulphonic acid) and its salts	10,0 (kwas)		
7.	S 66	Butylometoksydibenzoilometan Butyl methoxy dibenzoylmethane (1-(4-Tert-butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl) propane-1,3-dione	5,0		
8.	S 59	3-(4'-sulfobenzylideno)bornan-2-on i sole Alpha-(2-oxoborn-3-ylidene)toluene-4-sulphonic acid and its salts	6,0 (kwas)		
9.	S 32	ester 2-etyloheksylowy kwasu 2-cyjano-3,3-difenyloakrylowego Octocrylene (2-Cyano-3,3-diphenyl acrylicacid, 2-ethylhexyl ester)	10,0 (kwas)		
10.	S 72	polimer N-2 lub 4-(3'-metylbenzylideno-2'-on)akrylamidu Polymer of N- {(2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene)methyl]benzyl} acrylamide	6,0		
11.	S 28	ester 2-etyloheksylowy kwasu 4-metoksycynamonowego Octyl methoxycinnamate	10,0		
12.	S 3	oksyetylenowany kwas etylo-4-aminobenzoowy Ethoxylated-ethyl-4-amino-benzoate (PEG-25 PABA)	10,0		
13.	S 27	ester izopentylowy kwasu 4-metoksycynamonowego (mieszanka)	10,0		

Lp.	Numer COLIP A	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w jęz. Angielskim	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku, w %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a		B	c	d	e
		izomerów) Isopentyl-4-metoxycinnamate (Isoamyl p-methoxycinnamate)			
14.	S 69	2,4,6-tris[amino(p-karboksy-2'-etyloheksylo)fenylo]-1,3,5-triazyna 2,4,6-Trianylino-(p-carbo-2'ethylheksyl-1'-oxi)-1,3,5-triazine (Octyl Triazone)	5,0		
15.	S 73	Drometrisol trisiloksanu Phenol 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)-disiloxanyl)propyl) (Drometrisole Trisiloxane)	15,0		
16.	S 78	Benzoic acid, 4,4-((6-(((1,1-dimethylethyl)amino)carbonyl)phenyl)amino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino)bis-,bis (2-ethylhexyl) ester)	10,0		
17.	S 60	3(4'-metylo)benzylidenobornan-2-on 4-Methylbenzylidene camphor (3-(4'-Methylbenzylidene)-d-1 camphor)	4,0		
18.	S 61	3-benzylidenobornan-2-on 3-Benzylidene camphor	2,0		
19.	S 13	ester 2-etyloheksylowy kwasu salicylowego Octyl salicylate (2-Ethylhexyl salicylate)	5,0		

ZAŁĄCZNIK NR 7

LISTA SUBSTANCJI PROMIENIOCHRONNYCH DOZWOLONYCH TYMCZASOWO DO STOSOWANIA W KOSMETYKACH

Lp.	Numer COLIP A	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w jęz. Angielskim	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku, w %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety	Czas obowiązywania
a		B	c	d	e	f
1.	S 8	Kwas 2-etyloheksylo-4-dimetyloaminobenzoesowy Octyldimethyl PABA (2-Ethylhexyl-4-dimethyl-aminobenzoate)	8,0			do 30.06.99
2.	S 40	Kwas 5-benzoilo-4-hydroksy-2-metoksybenzenosulfonowy i jego sól sodowa Benzophenone-4 (2-Hydroxy-4-methoxybenzo-phenone-5-sulphonic acid and sodium salt, Sulisobenzone and Sulisobenzone sodium)	5,0 (kwas)			do 30.06.99
3.	S 16	Ester 4-izopropylbenzylowy kwasu salicylowego 4-Isopropylbenzyl salicylate	4,0			do 30.06.99

Załącznik nr 8

Znak graficzny wskazujący na umieszczenie informacji na nalepce, taśmie i kartce:



PROJEKT
ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA
z dnia...

w sprawie określenia informacji, jakie powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku ze względu na tajemnicę przemysłową lub handlową oraz w sprawie określenia wzoru wniosku

Na podstawie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia ... o kosmetykach (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się co następuje:

§ 1

Wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym składnika kosmetyku ze względu na tajemnicę przemysłową lub handlową powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę wnioskodawcy,
- 2) dokładne określenie składnika, który ma być objęty tajemnicą, umożliwiające ustalenie jego tożsamości lub numeracji składników zgodnie z Międzynarodowym Nazewnictwem Składników Kosmetycznych (INCI); jeżeli nazwy lub numery nie zostały ustalone, dokładne określenie nazwy surowca wyjściowego, nazwę części rośliny lub zwierzęcia wykorzystanych do jego pozyskania oraz nazwy substancji wchodzących w skład surowca,
- 3) zamierzone zastosowanie składnika w poszczególnych kategoriach kosmetyków,
- 4) ocenę bezpieczeństwa składnika dla zdrowia ludzi, przy jego zastosowaniu w kosmetyku, z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej, budowy chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem ludzkim,
- 5) szczegółowe uzasadnienie przyczyn, dla których wystąpiono o zachowanie tajemnicy przemysłowej lub handlowej w oznakowaniu opakowania jednostkowego kosmetyku,
- 6) nazwę kosmetyku, który ma zawierać składnik, a jeżeli nazwa nie została jeszcze ustalona – przypuszczalny termin jej zgłoszenia do krajowego systemu informowania o kosmetykach,
- 7) nazwę państwa, w którym ewentualnie zgłoszono wniosek dotyczący składnika, mającego być objętym tajemnicą oraz sposób załatwienia wniosku.

§ 2

1. Określa się wzór wniosku, o którym mowa w § 1 rozporządzenia.
2. Wzór wniosku stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 3

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

WZÓR

Wniosku o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku

1. Imię i nazwisko/nazwa, adres(y) (kod, nr telefonu, nr faxu) zgłaszającego.....
2. a) nazwa i siedziba (adres(y), kod, nr telefonu, nr faxu) jednostki organizacyjnej, w której będą przechowywane dokumenty zawierające szczegółowe dane o składniku,.....
b) nazwa i siedziba (adres(y), kod, nr telefonu, nr faxu) osoby/firmy wprowadzającej do obrotu kosmetyk.....
3. Wzór i nazwa chemiczna składnika, nr CAS, nr EINECS, nazwa wg INCI.....
4. Zamierzone zastosowanie kosmetyku.....
5. Uzasadnienie wniosku o nieujawnianie nazwy składnika na opakowaniu.....
6. Nazwa handlowa kosmetyku i jego kategoria
7. Informacje w jakich krajach kosmetyk jest przedmiotem obrotu handlowego.....

.....
podpis zgłaszającego

Załączniki:

Data.....

Adnotacja GIS o potwierdzeniu na kopii zgłoszenia jego przejęcia

Data.....

Imię i nazwisko oraz stanowisko

Pracownika przyjmującego zgłoszenie

Uzasadnienie

Określając szczegółowo wymagania dotyczące zamieszczania na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym wykazu składników kosmetyków, Dyrektywa 76/768/EEC przewiduje dopuszczalność pominięcia niektórych z nich, ze względu na tajemnicę przemysłową lub handlową. Kryteria i warunki w tej kwestii ustaliła Dyrektywa Komisji 95/17/EEC. Zgodnie z tą Dyrektywą państwa członkowskie Unii Europejskiej powinny wydać w tym przedmiocie odpowiednie przepisy.

Ogólne zasady i tryb postępowania zostały ujęte w art. 7 projektu ustawy. W celu zapewnienia sprawności postępowania w przedmiotowej sprawie § 1 rozporządzenia określa informacje, które powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku, § 2 – wzór wniosku.

PROJEKT
ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA
z dnia

**w sprawie określenia wzoru formularza przekazania danych oraz sposobu
ich gromadzenia w krajowym systemie informowania o kosmetykach
wprowadzonych do obrotu**

Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia ... o kosmetykach (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1

1. Określa się wzór formularza przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, zwanego dalej systemem.
2. Wzór formularza stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2

1. Jeżeli dane określone w formularzu nie mają zastosowania do danego kosmetyku, we właściwych częściach formularza należy podać odpowiednie wyjaśnienie.
2. Jeżeli kosmetyk występuje w różnych kategoriach, każda kategoria kosmetyku stanowi odrębne zgłoszenie i odrębny wpis do systemu.

§ 3

1. System prowadzony jest w formie księgi. Wpisu do systemu dokonuje się pod kolejnym numerem.
2. Do księgi wpisuje się dane zawarte w formularzu oraz adnotacje o wydaniu na podstawie art. 7 ustawy z dnia o kosmetykach, zgody na niewymienianie na opakowaniu jednostkowym kosmetyku jednego lub kilku składników kosmetyku.

§ 4

1. Wpis w księdze nie może być wymazywany lub w inny sposób usuwany.
2. Poprawek na wpisie można dokonywać wyłącznie w taki sposób, aby wyrazy poprawiane były czytelne.
3. O dokonanych poprawkach osoba upoważniona do prowadzenia systemu sporządza na końcu wpisu adnotację, ze szczegółowym wskazaniem miejsca dokonania poprawki oraz opatruje adnotację podpisem.

§ 5

Księgę i akta przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikowania i kwalifikowania dokumentacji dla celów archiwalnych.

§ 6

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia.....(poz.....)

WZÓR

strona 1

FORMULARZ PRZEKAZANIA DANYCH DO KRAJOWEGO SYSTEMU INFORMOWANIA O KOSMETYKACH WPROWADZONYCH DO OBROTU

1. Nazwa handlowa kosmetyku i jego kategoria.....
2. Imię i nazwisko lub nazwa, adres, numer telefonu i numer faxu zgłaszającego kosmetyk
.....
.....
3. a) nazwa i siedziba, numer telefonu i numer faxu producenta kosmetyków; jeżeli kosmetyk jest produkowany w kilku miejscowościach w kraju - nazwa i siedziba wszystkich, z oznaczeniem miejsca i adresu, gdzie będą przechowywane dokumenty zawierające informacje o kosmetyku.....
.....
.....
- b) nazwa i siedziba, numer telefonu i numer faxu wprowadzającego do obrotu kosmetyk przywożony z zagranicy z oznaczeniem miejsca i adresu pierwszego importu oraz miejsca i adresu przechowywania dokumentów zawierających informacje o kosmetykach.....
.....
.....
4. jakościowy wykaz składników zgodny z informacją umieszczoną na opakowaniu jednostkowym kosmetyku
.....

Strona 2

OŚWIADCZENIE

Stwierdzam, że przekazane w formularzu dane są zgodne z prawdą.

.....
podpis zgłaszającego

Załączniki:

Data.....

Adnotacja GIS o potwierdzeniu na
Kopii zgłoszenia jego przyjęcia

Data

Imię i nazwisko oraz stanowisko
pracownika przyjmującego zgłoszenie

Wzór wypełnia się za pomocą programu, czcionka....., wielkość
czcionki.....

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie delegacji ustawowej dla ministra właściwego do spraw zdrowia w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia ... o kosmetykach (Dz.U. Nr..., poz. ...).

Ustawa przewiduje utworzenie krajowego systemu informowania o kosmetykach, którym ma zarządzać Główny Inspektor Sanitarny.

Projekt rozporządzenia określa więc wzór formularza na jakim mają być przekazywane dane do tego systemu oraz sposób gromadzenia danych w tym systemie. W formularzu mają być przekazywane dane, które w razie zaistnienia uzasadnionej potrzeby, umożliwią szybkie ustalenie jakościowego składu określonego kosmetyku oraz jego producenta.

Z uwagi na fakt, iż krajowy system informowania o kosmetykach będzie wprowadzany w oparciu o istniejącą strukturę Inspekcji Sanitarnej, wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia**

z dnia

**w sprawie określenia procedur pobierania próbek kosmetyków oraz
procedur przeprowadzania badań laboratoryjnych**

**Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia o
kosmetykach (Dz.U. Nr, poz.....) zarządza się co następuje:**

§ 1

- 1. Organy Inspekcji Sanitarnej pobierają nieodpłatnie próbki kosmetyków w celach rutynowej kontroli oraz jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie, że kosmetyk nie spełnia wymagań jakościowych deklarowanych przez producenta lub może szkodzić zdrowiu ludzi.**
2. Próbki pobiera się w ilościach niezbędnych do przeprowadzenia badań laboratoryjnych, nie większych niż jedno opakowanie jednostkowe kosmetyku określonej serii.

§ 2

1. Pobrane próbki powinny być do czasu badań laboratoryjnych przechowywane w sposób i w warunkach zabezpieczających kosmetyk przed zmianą jakości, jego cech charakterystycznych oraz przed zepsuciem.

§ 3

1. Pobranie próbki kosmetyku stwierdza się przez sporządzenie protokołu pobrania próbki zawierającego :
 - 1) pieczęć organu Inspekcji Sanitarnej,
 - 2) numer protokołu,
 - 3) imię, nazwisko i stanowisko służbowe pobierającego próbkę oraz numer upoważnienia do przeprowadzenia kontroli sanitarnej,
 - 4) datę i miejsce pobrania próbki,
 - 5) warunki w jakich kosmetyk był przechowywany,
 - 6) opis sposobu pobrania i zabezpieczenia próbki,
 - 7) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę producenta,
 - 8) nazwę, termin trwałości i numer serii kosmetyku, którego próbkę pobrano, jeżeli numer taki znajduje się na oznakowaniu opakowania jednostkowego,
 - 9) cenę kosmetyku, którego próbkę pobrano,
 - 10) określenie proponowanego zakresu badań laboratoryjnych,
 - 11) własnoręczne podpisy pobierającego próbkę oraz producenta,
2. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostawia się - za pokwitowaniem - kontrolowanemu producentowi, drugi pozostawia się w aktach z przeprowadzonej kontroli sanitarnej.
3. Wzór protokołu stanowi załącznik 1 do rozporządzenia.

§ 4

1. Organ Inspekcji Sanitarnej, na wniosek producenta, pobiera dodatkową próbkę kosmetyku z tej samej partii i tej samej serii w ilości odpowiadającej próbce pobranej do badań laboratoryjnych. Przepisy § 2 i § 3 stosuje się odpowiednio.
2. Dodatkowa próbka kosmetyku powinna być przechowywana przez kontrolowanego, z zachowaniem warunków uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych kosmetyku i do czasu ustalenia wyników badań laboratoryjnych nie może być wprowadzona do obrotu.
3. Organ Inspekcji Sanitarnej powiadamia o wynikach badań laboratoryjnych producenta.

§ 5.

- 1. Badania laboratoryjne przeprowadza się stosując metody analiz niezbędnych do kontroli kosmetyku. Opisy tych metod stanowią załączniki nr 2 i 3 do rozporządzenia.**
2. Z przeprowadzonych badań organy Inspekcji Sanitarnej sporządzają protokół z badań, zawierający w szczególności:
 - 1) pieczęć organu,
 - 2) numer protokołu,
 - 3) imię, nazwisko i stanowisko służbowe przeprowadzającego badania,
 - 4) datę i miejsce wykonania badania,
 - 5) nazwę, termin trwałości i numer serii kosmetyku, jeżeli numer taki znajduje się na oznakowaniu opakowania jednostkowego,
 - 6) warunki w jakich kosmetyk był przechowywany,
 - 7) opis pobrania próbki laboratoryjnej i stosowanych metod badania,

- 8) wyniki badania,
- 9) własnoręczny podpis przeprowadzającego badanie.

3. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden przekazuje się - za pokwitowaniem - producentowi kontrolowanego kosmetyku, drugi pozostawia się w aktach. Wzór protokołu stanowi załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 6

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi akt wykonawczy do art. 13 ustawy.

W celu ustalenia i ujednoczenia sposobu pobierania próbek i przeprowadzania badań laboratoryjnych przez organy nadzoru określa się procedury postępowania w tych sprawach. Przyjmuje się metody analiz składu kosmetyków zgodne z dyrektywami:

- 80/1335/EEC
- 82/434/EWG
- 83/514/EWG
- 85/940/ EWG
- 97/73/ EWG
- 95/32/KE
- 96/45/KE

oraz sprawdzanie czystości mikrobiologicznej według zaleceń Stowarzyszenia COLIPA.

WZÓR
Protokołu pobrania próbki

.....
Pieczęć organu inspekcji sanitarnej

.....
Numer protokołu

1).....
.....
imię i nazwisko

.....
.....
stanowisko służbowe pobierającego próbkę

.....
.....
numer upoważnienia do przeprowadzenia kontroli sanitarnej

2).....
.....
data i miejsce pobrania próbki

3).....
.....

nazwa, numer serii, termin przydatności do użycia

.....
.....
.....

4).....
.....

imię i nazwiskom lub nazwa oraz adres lub siedziba producenta

.....
.....
.....

5).....
.....

warunki przechowywania

.....
.....
.....
.....

6).....
.....

opis sposobu pobrania i zabezpieczenia próbki

.....
.....
.....
.....
.....
.....

7).....
.....

określenie proponowanego zakresu badań laboratoryjnych

.....
.....
.....
.....
.....

.....

.....

podpis pobierającego próbkę

podpis producenta

KRYTERIA CZYSTOŚCI MIKROBIOLOGICZNEJ KOSMETYKÓW

1. OPRACOWYWANIE NOWEGO KOSMETYKU

1.1 Konserwowanie wyrobu

Zadaniem środków konserwujących /ŚK/ jest ochrona konsumenta i zapobieganie zanieczyszczeniom mikrobiologicznym w czasie normalnego i możliwego do przewidzenia stosowania kosmetyku. ŚK nie powinny być stosowane zamiast utrzymania na właściwym poziomie higieny produkcji. Kontrola czystości mikrobiologicznej w czasie produkcji jest osiągana poprzez zrozumienie przyczyn występowania zanieczyszczeń i ich eliminowanie.

Należy podkreślić, że ŚK nie mogą być dobierane wyłącznie o dane teoretyczne, ale konieczne jest określenie in situ ich efektywności poprzez stosowanie testów kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego wyrobów w trakcie ich opracowywania.

1.2 Opracowywanie prawidłowych receptur

W miarę możliwości powinno się tworzyć receptury, w których zastosowane surowce nie wspomagają wzrostu drobnoustrojów, dzięki czemu można ograniczyć potrzebę dodawania ŚK. Jeśli jednak użycie ŚK jest konieczne, powinien on być wybrany na początku opracowywania wyrobu i traktowany jako integralna część receptury.

Woda jest podstawą wzrostu mikroorganizmów. Układ konserwujący powinien być tak dobrany, aby w fazie wodnej systemu wielofazowego uzyskać stężenie efektywne.

Układ konserwujący powinien być skuteczny dla szerokiego zakresu mikroorganizmów i bezpieczny w użytym stężeniu. Mieszanki ŚK mogą być czasem bardziej efektywne niż pojedyncze składniki. Bardzo ważne są temperatura, światło i stabilność podczas przedłużonego okresu przechowywania. Układ konserwujący powinien być skuteczny przy niskim stężeniu i pH wyrobu oraz wykazywać zgodność z innymi składnikami receptury.

Zaprojektowane opakowanie powinno uniemożliwiać dostęp drobnoustrojów i wydzielania wody z produktu, co może ułatwić wzrost drobnoustrojów. Należy wziąć pod uwagę możliwość inaktywacji układu konserwującego przez składniki opakowania i dyfuzję przez opakowanie.

Użycie konserwantów jest szczególnie ważne przy zastosowaniu łatwo biodegradowalnych surowców w recepturach, ponieważ surowce takie są składnikami odżywczymi dla drobnoustrojów.

Każda zmiana składu chemicznego może wpłynąć na skuteczność ŚK. W takich przypadkach należy rozważyć przeprowadzenie dodatkowych testów.

Podczas produkcji niektórych kosmetyków może być konieczne przygotowywanie mieszanin wstępnych. Wstępne wodne mieszaniny powinny zawierać konserwanty i powinny być przechowywane przez określony czas i regularnie kontrolowane. Aby określić ich podatność na zanieczyszczenia mikrobiologiczne, powinny być poddane testom kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

1.3 Testy kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego

Jeżeli jest konieczne przeprowadzenie testu kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego, powinien być wykonany przez wykwalifikowaną osobę z użyciem kompletnej receptury wyrobu w opakowaniu handlowym, nawet jeśli prowadzone były wstępne badania tej receptury podczas opracowywania kosmetyku.

Zasadą jest wprowadzanie do wyrobu różnych mikroorganizmów: bakterii, drożdży, pleśni, wśród których mogą być użyte drobnoustroje chorobotwórcze lub powodujące zepsucie kosmetyku. W tak zanieczyszczonym produkcie badana jest przeżywalność mikroorganizmów w różnych okresach czasu – tak długo, jak uważa się to za konieczne.

2 SUROWCE

Surowce mogą być źródłem zanieczyszczenia mikroorganizmami wyrobu gotowego. Celem producentów surowców powinno być zatem dostarczanie ich o niskim stopniu zanieczyszczeń i wolnych od szkodliwych drobnoustrojów.

Woda jest jednym z głównych surowców kosmetycznych i w określonych warunkach może być znacznie zanieczyszczona mikrobiologicznie, co może stwarzać zagrożenie dla trwałości gotowego wyrobu. Dlatego też stanowiącą składnik receptur wodę należy regularnie kontrolować i gdy konieczne – odpowiednio przygotować.

3 KONTROLA I OCENA PÓLPRODUKTU ORAZ GOTOWEGO WYROBU

3.1 Przechowywanie partii kosmetyku przed zapakowaniem

Wyrób w „masie” jest bardziej podatny na zanieczyszczenia mikrobiologiczne niż w postaci gotowego wyrobu w opakowaniu.

3.2 Pobieranie próbek

Z partii wyrobu powinny być pobierane próbki w momencie właściwym dla aktywności mikrobiologicznej receptury, zgodnie z ocenami dokonanymi w testach kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego i doświadczeniem produkcyjnym. Dla każdego nowego wyrobu należy określić częstotliwość badań w okresie początkowym, przynajmniej przez trzy miesiące, aby rozpoznać jakość mikrobiologiczną wyrobu w zwykłych warunkach produkcyjnych.

4 DOBRA PRAKTYKA PRODUKCYJNA

Aby spełnić warunki Dobrej Praktyki Produkcyjnej, należy stosować Zalecenia Dobrej Praktyki w Produkcji Kosmetyków opracowanych przez stowarzyszenie COLIPA.

5 DOKUMENTACJA

Powinny być prowadzone odpowiednie zapisy odnośnie wszystkich aspektów badań mikrobiologicznych w czasie opracowywania i produkcji każdego wyrobu oraz wszystkich procedurach kontrolnych stosowanych w zakładzie produkcyjnym.

6 ZALECANE WYMAGANIA CZYSTOŚCI MIKROBIOLOGICZNEJ I METODY OCENY GOTOWEGO WYROBU

6.1 Uwagi ogólne

Celem wszystkich producentów musi być zagwarantowanie bezpieczeństwa wyrobów w zwykłych i możliwych do przewidzenia warunkach stosowania.

Planowanie i przeprowadzanie procedur ZJM oraz interpretacja wyników wymagają określonych umiejętności. Jeśli zakład produkcyjny tego nie zapewni, konieczna jest konsultacja specjalistów.

Zanieczyszczenia mikrobiologiczne mogą okazać się szkodliwe dla konsumenta i powodować zepsucie wyrobu, dlatego należy je ograniczać poprzez:

- zachowanie higieny w zakładzie i procesie produkcyjnym,
- odpowiednie zakonserwowanie wyrobu zapobiegające wzrostowi drobnoustrojów,
- przestrzeganie granic czystości mikrobiologicznej w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyrobu.

Podczas wykonywania pojedynczych badań producent musi pamiętać, że zanieczyszczające mikroorganizmy mogą być w fazie namnażania, statycznej lub zamierania. Użycie ŚK ma na celu niedopuszczenie do wzrostu drobnoustrojów. ŚK nie zastąpi dobrej higieny w zakładzie produkcyjnym, trzeba również pamiętać, że użyte stężenie tych związków jest wypadkową między aktywnością przeciwdrobnoustrojową a bezpieczeństwem użytkownika. ŚK powinny być wybierane podczas opracowywania produktu, przy zastosowaniu testów kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Opisana niżej metodyka powinna być traktowana jako zalecana, zaś producenci mogą stosować własne metody kontroli wewnętrznej zapewniające produkowanie wyrobów zgodnych z kryteriami zawartymi w niniejszym opracowaniu.

Specyfikacja mikrobiologiczna odnosi się do środków kosmetycznych w nienaruszonym, zamkniętym opakowaniu.

Wyniki badań powinny być zapisywane w raporcie, który powinien zawierać następujące informacje:

- identyfikację próbek:
 1. rodzaj wyrobu
 2. nazwę handlową
 3. nazwę producenta
 4. numer partii
 5. datę i miejsce pobrania próbki
 6. metody identyfikacji i warunki przechowywania
- warunki badań:
 1. datę

2. metodę
3. podłoże neutralizujące

- wyniki testów.

Raport powinien zawierać wniosek oraz dane osoby odpowiedzialnej za badania.

6.2 PROPONOWANE WYMAGANIA

6.2.1 Wymagania jakościowe /minimalna wielkość badanej próbki – 1 g lub ml/

KATEGORIA I. Kosmetyki przeznaczone dla dzieci i w okolice oczu

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych nie może przekraczać 100 jtk/g lub ml /jtk – jednostki tworzące kolonie/.

KATEGORIA II. Inne kosmetyki

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych nie może przekraczać 1000 jtk/g lub ml.

Bardzo ważna jest interpretacja wyników. Opisane ograniczenia powinny być interpretowane następująco:

- 10^2 - maksymalny limit akceptacji to 5×10^2
- 10^3 - maksymalny limit akceptacji to 5×10^3

6.2.2 Wymagania jakościowe

W 0,1 g lub 0,1 ml próbki kosmetyku nie mogą być obecne następujące drobnoustroje:

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*.

6.2.3 Kryteria akceptacji

Akceptowana jest jakość próbek, które spełniają wymagania jakościowe i ilościowe.

6.3 PROPONOWANE METODY BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH

ŚRODKÓW KOSMETYCZNYCH

Określenie ogólnej liczby żywych drobnoustrojów tlenowych mezofilnych powinno być prowadzone według następujących zasad:

- należy zachować ostrożność i unikać zanieczyszczenia produktu drobnoustrojami, które mogą być wykryte w próbce,
- eliminacja każdej przeciwdrobnoustrojowej właściwości produktu w czasie analizy powinna być dokonana przez rozcieńczenie, zobojętnienie lub filtrację,
- określenie ogólnej liczby żywych drobnoustrojów tlenowych mezofilnych prowadzi się stosując techniki wylewania płytek, techniki posiewów powierzchniowych lub filtracji. „Wzbogacone” techniki nie są konieczne,
- identyfikacja określonych mikroorganizmów jest prowadzona przy użyciu selektywnych podłoży hodowlanych.

6.3.1 MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- a. Podłoża hodowlane i odczynniki - podano w załączniku.
- b. Przygotowanie próbki

Ocena mikrobiologiczna powinna być przeprowadzona na próbkach wielkości minimum 1 g lub 1 ml.

Dla produktów o wadze mniejszej niż 1 g należy połączyć kilka próbek w celu otrzymania 1 g lub 1 ml.

Należy rozcieńczyć lub rozpuścić 1 ml lub 1 g wyrobu w mianowanym rozcieńczalniku neutralizującym w celu otrzymania rozcieńczenia 1:10. W przypadku słabo wilgotniejących substancji można dodać odpowiedni związek powierzchniowo czynny, np. 0,1% m/v polisorbata 80.

Jeżeli konieczne jest uzyskanie kolejnych dziesiętnych rozcieńczeń, należy użyć roztworu wyjściowego stosując ten sam rozcieńczalnik, aby osłabić aktywność przeciwdrobnoustrojową produktu lub uzyskać liczbę kolonii od 10 do 100 w celu łatwego zliczenia.

6.3.2 OKREŚLENIE CAŁKOWITEJ LICZBY TLENOWYCH DROBNOUSTROJÓW MEZOFILNYCH

- a. Filtracja przez błony

Należy stosować 2 błony filtracyjne o średnicy porów nie większej niż 0,45 μ i których efektywność w zatrzymywaniu bakterii została ustalona. Niżej opisana metoda zakłada stosowanie błon o średnicy ok. 50 mm.

- na każdą błonę przenieść ilość odpowiadającą 0,1 g badanego produktu i natychmiast przesączyć. W celu uzyskania równomiernego rozkładu drobnoustrojów na błonie, można ją przepłukać sterylnym roztworem płuczającym,
- przenieść błony na powierzchnię odpowiedniego podłoża agarowego, inkubować w 30-35°C przez 3 dni w przypadku bakterii, 20-25°C przez 5 dni w przypadku grzybów, chyba że bardziej wiarygodne zliczenia są osiągalne w krótszym czasie,
- policzyć ilość wyhodowanych kolonii i przeliczyć liczbę mikroorganizmów na gram lub mililitr badanego wyrobu.

b. Procedura liczenia płytek

- stosując płytki Petriego o średnicy 9-10 cm dodać do każdej płytki 1 ml próbki odpowiadającej 0,1 g wyrobu i ok. 15 ml odpowiedniego płynnego podłoża agarowego o temperaturze nie wyższej niż 45°C, wymieszać i pozostawić na chłodnej poziomej powierzchni do zastygnięcia,
- alternatywnie: rozprowadzić rozcieńczony wyrób /zwykle 0,1 ml o na płytkę, co odpowiada 0,01 g wyrobu/ na powierzchnię stałego podłoża na płytce Petriego o średnicy j.w.,
- inkubować płytki jak w przypadku metody filtracyjnej,
- policzyć ilość wyhodowanych kolonii i przeliczyć wyniki używając płytek z największą ilością kolonii, lecz nie większą niż 300 kolonii dla bakterii i 100 kolonii dla grzybów.

c. Przedstawienie wyników

Należy policzyć i zapisać liczbę jednostek tworzących kolonie /jtk/ dla każdej płytki. Wyliczyć całkowitą liczbę jtk/płytkę i przemnożyć wynik przez rozcieńczenie w celu uzyskania ilości jtk/g lub jtk/ml wyrobu.

6.3.3 WYKRYWANIE OKREŚLONYCH DROBNOUSTROJÓW

Specyficzne drobnoustroje:

a. *Pseudomonas aeruginosa*

Na podłożu z cetrymidem /patrz załącznik/ typowe kolonie *P. aeruginosa* są płaskie, przejrzyste, żółto-zielonkawe do niebieskich.

Należy przeprowadzić co najmniej następujące testy potwierdzające:

- barwienie metodą Grama,
- test oksydazowy,
- test na ruchliwość,
- wzrost w 42°C.

P. aeruginosa jest gram-ujemną pałeczką, ruchliwą, oksydazo-dodatnią i rośnie w 42°C.

b. *Staphylococcus aureus*

Na podłożu Baird-Parkera /patrz załącznik/ typowe kolonie *S. aureus* są czarne, błyszczące, wypukłe, otoczone przejrzystym obszarem, który może opalizować.

Należy przeprowadzić co najmniej następujące testy potwierdzające:

- barwienie metodą Grama,
- test katalazowy,
- test koagulazowy.

Gram-dodatnie ziarniaki, katalazo- i koagulazo-dodatnie mogą być uważane za *S. aureus*.

c. *Candida albicans*

Na podłożu Sabouard-dekstrozowym /patrz załącznik/ typowe kolonie *C. albicans* są białe do beżowych, kremowe, wypukłe.

Należy przeprowadzić co najmniej następujące testy potwierdzające:

- badanie mikroskopowe,
- test tworzenia nibystrzępek,
- tworzenie chlamydosporów.

Drożdże tworzące nibystrzępki i dające chlamydospory mogą być uważane za *C. albicans*.

Uwaga: w każdym przypadku powinny być prowadzone inne odpowiednie testy, aby potwierdzić identyfikację.

Przedstawienie wyników:

Wyniki należy zapisać w raporcie z badań jako obecność lub nieobecność swoistych mikroorganizmów: *Pseudomonas aeruginosa*, *staphylococcus aureus*, *Candida albicans*.

ZAŁĄCZNIK

Poniższe roztwory i podłoża hodowlane powinny być przeznaczone do stosowania zgodnie z przeznaczeniem, jednakże można stosować odpowiednie podłoża suche pod warunkiem, że mają one identyczne właściwości odżywcze i selektywne dla testowych drobnoustrojów.

1. Rozcieńczalnik

Buforowany roztwór chlorku sodu z peptonem o pH 7,0.

Dwuwodorofosforan potasu	3,56 g	➤	odpowiednik
Wodorofosforan sodu	7,23 g	➤	0,067 M
Chlorek sodu	4,30 g		
Pepton /mięśny lub kazeinowy/	1,0 g		
Woda destylowana	1000 ml		

Wyjaławiać w autoklawie w 121° C przez 15 minut.

W razie konieczności można dodać odpowiednie czynniki zobojętniające, np. polisorbata 20 lub 80, lecytynę, tiosiarczan.

2. Podłoże do określania liczby bakterii

Agar z hydrolizatem kazeinowo-sojowym.

Trzustkowy hydrolizat kazeiny	15,0 g
Papainowy hydrolizat ziaren soi	5,0 g
Chlorek sodu	5,0 g
Agar	15,0 g
Woda destylowana	1000 ml

Wyjaławiać 15 minut w autoklawie w temperaturze 121°C, pH po wyjałowieniu powinno wynosić 7,3±0,2.

3. Podłoże do określania liczby grzybów

Pożywka Sabouard-dekstrozowa.

Peptony /mięśny i kazeinowy/	10,0 g
Dekstroza jednowodna	40,0 g
Agar	15,0 g
Woda destylowana	1000 ml

Wyjaławiać 15 minut w autoklawie w temperaturze 121°C, pH po wyjałowieniu powinno wynosić 5,6±0,2.

4. Podłoże do wykrywania *Pseudomonas aeruginosa*

Pożywka z cetrymidem.

Trzustkowy hydrolizat żelatyny	20,0 g
Chlorek magnezu	1,4 g
Siarczan potasu	10,0 g
Cetrymid	0,3 g
Agar	13,6 g
Glicerol	10,0 ml
Woda destylowana	1000 ml

Wyjaławiać 15 minut w autoklawie w temperaturze 121°C, pH po wyjałowieniu powinno wynosić 7,2±0,2.

5. Podłoże do wykrywania *Staphylococcus aureus*

Pożywka Baird-Parkera.

Trzustkowy hydrolizat kazeiny	10,0 g
Wyciąg wołowy	5,0 g
Wyciąg drożdżowy	1,0 g
Chlorek litu	5,0 g
Agar	20,0 g
Glicyna	12,0 g
Pirogronian sodu	x10,0 g
Woda destylowana	950 ml

Po wyjałowieniu pH powinno wynosić 6,8±0,2. Wyjaławiać 15 minut w autoklawie w temperaturze 121°C, oziębic do 45-50° C i dodać sterylnego 1% roztworu telurytu potasu i 50 ml emulsji żółtka jaja kurzego.

6. Podłoże do wykrywania *Candida albicans*

Pożywka Sabouard-dekstrozowa.

Peptony /mięsny i kazeinowy/	10,0 g
Dekstroza jednowodna	40,0 g
Agar	15,0 g
Woda destylowana	1000 ml

Wyjaławiać 15 minut w autoklawie w temperaturze 121°C, pH po wyjałowieniu powinno wynosić $5,6\pm 0,2$.

METODY ANALIZ NIEZBĘDNYCH DO KONTROLI KOSMETYKU

I) IDENTYFIKOWANIE I OZNACZANIE WOLNEGO FORMALDEHYDU

(poprawione Dyrektywą Komisji 90/207/EEC z 28 kwietnia 1990 r., OJ nr L 108 z 28.04.1990r.)

1. CEL I ZAKRES

Metoda opisuje identyfikowanie i dwie zasady oznaczania zależne od obecności lub nie w próbce donorów formaldehydu. Metoda może służyć do badania wszystkich kosmetyków.

1.1 Identyfikowanie

1.2 Ogólne oznaczanie metodą kolorymetryczną z pentan-2,4-dionem

Te metodę stosuje się, jeżeli używany jest formaldehyd sam lub z innymi środkami konserwującymi, które nie są donorami formaldehydu. W innym przypadku, gdy wynik przewyższa maksymalne dozwolone stężenie, należy zastosować poniższą metodę dla potwierdzenia wyniku.

1.3 Oznaczenie w obecności donorów formaldehydu

W metodzie wspomnianej powyżej (1.2.) podczas otrzymywania pochodnych, donory formaldehydu ulegają rozczepieniu i prowadzi to do zawyżonych wyników (związany i spolimeryzowany formaldehyd). Konieczne jest wydzielenie wolnego formaldehydu metodą chromatografii cieczowej.

2. DEFINICJA

Zawartość wolnego formaldehydu w próbce oznaczona według tej metody jest wyrażona w procentach masowych.

3. IDENTYFIKOWANIE FORMALDEHYDU

3.1. Zasada

Wolny i związany formaldehyd w środowisku kwasu siarkowego nadaje odczynnikowi Schiffa barwę różowa lub fioletowo różową

3.2. Odczynniki

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej, woda musi być zdemineralizowana

3.2.1. Fuksyna

3.2.2. Siedmiowodny siarczan sodu

3.2.3. Stężony kwas solny (d=1,19)

3.2.4. Kwas siarkowy, około 1M

3.2.5. Odczynnik Schiffa:

100 mg fuksyny (3.2.1.) odważa się do zlewki i rozpuszcza w 75 ml wody w temperaturze 80°C.

Po schłodzeniu dodaje się 2,5g siarczynu sodu (3.2.2). Uzupełnia wodą do 100 ml.

Odczynnik można używać w ciągu dwóch tygodni.

3.3. Procedura

3.3.1. Zważyć 2 g próbki w 10 ml zlewce

3.3.2. Dodać dwie krople kwasu siarkowego (3.2.4) i 2 ml odczynnika Schiffa (3.2.5).

Odczynnik ten podczas stosowania powinien być całkowicie bezbarwny. Wytrząsnąć i pozostawić do odstania na pięć minut.

- 3.3.3. Jeśli barwa różowa lub fioletowo różowa pojawia się w ciągu pięciu minut, oznacza to, że formaldehyd jest obecny w stężeniu powyżej 0,01% i powinno się go oznaczyć metodą oznaczania wolnego i związanego formaldehydu (4) i jeśli konieczne według opisu postępowania podanego w punkcie 5.
4. OGÓLNE OZNACZANIE KOLORYMETRYCZNE Z PENTAN-2,4-DIONEM
- 4.1 Zasada
Formaldehyd reaguje z pentan-2,4-dionem w obecności octanu amonu tworząc 3,5-diacetylo-1,4-dihydrotoluidynę. Jest ona ekstrahowana butan-1-olem i mierzy się absorbancję ekstraktu przy 410 nm.
- 4.2. Odczynniki
Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej, woda musi być zdemineralizowana.
- 4.2.1. Bezwodny octan amonu
- 4.2.2. Stężony kwas octowy, $d_4^{20} = 1,05$
- 4.2.3. Pentan-2,4-dion świeżo destylowany pod zmniejszonym ciśnieniem 25 mm Hg, w 25°C – nie powinien wykazywać żadnej absorpcji przy 410 nm.
- 4.2.4. Butan-1-ol
- 4.2.5. Kwas solny, 1M
- 4.2.6. Kwas solny, około 0,1 M
- 4.2.7. Wodorotlenek sodu, 1M
- 4.2.8. Świeżo przygotowany roztwór skrobi (1 g/50 ml wody) zgodnie z Farmakopeą Europejską (European Pharmacopeia), 2.wydanie, 1980 r., część I-VII-1-1
- 4.2.9. Formaldehyd 37 do 40% m/v
- 4.2.10. Standardowy roztwór jodu, 0,05M
- 4.2.11. Standardowy roztwór tiosiarczanu sodu, 0,1 M
- 4.2.12. Odczynnik pentan-2,4-dionu
W 1.000 ml kolbie miarowej rozpuścić: 150 g octanu amonu (4.2.1.) , 2 ml pentan-2,4-dionu (4.2.3.), 3 ml kwasu octowego (4.2.2.) Uzupełnić wodą do 1.000 ml (pH roztworu około 6,4). Odczynnik ten powinien być świeżo przygotowany.
- 4.2.13 Odczynnik (4.2.12.) bez pentan-2,4-dionu
- 4.2.14 Standardowy bazowy roztwór formaldehydu
Nalać 5 g formaldehydu (4.2.9.) do 1.000 ml kolby miarowej i uzupełnić do 1.000 ml wodą. Oznaczyć stężenie tego roztworu następująco. Pobrać 10,00 ml, dodać 25,00 ml standardowego roztworu jodu (4.2.10.) i 10,00 ml wodorotlenku sodu (4.2.7.). Pozostawić do odstania na pięć minut. Zakwasić 11,00 ml HCl (4.2.5.) i oznaczyć nadmiar jodu przez miareczkowanie standardowym roztworem tiosiarczanu sodu (4.2.11.) używając roztworu skrobi (4.2.8.) jako wskaźnika. 1 ml 0,05 M zużytego jodu (4.2.10.) odpowiada 1,5 mg formaldehydu.
- 4.2.15 Standardowy rozcieńczony roztwór formaldehydu
Rozcieńczyć standardowy bazowy roztwór formaldehydu wodą kolejno w stosunku 1/20 i następnie 1/100. 1 ml tego roztworu zawiera około 1 mg formaldehydu. Obliczyć dokładną zawartość.
- 4.3. Aparatura
- 4.3.1 Standardowe wyposażenie laboratoryjne
- 4.3.2 Sączek do rozdzielania faz, bibuła Whatman 1PS lub równoważna)
- 4.3.3 Wirówka
- 4.3.4 Łaźnia wodna o temperaturze 60°C
- 4.3.5 Spektrofotometr
- 4.3.6 Szklane naczynka pomiarowe o długości drogi optycznej 1 cm

4.4 Opis postępowania

4.4.1. Roztwór próbki

W 100 ml kolbie miarowej zważyć z dokładnością do 0,001 g ilość(w g) badanej próbki odpowiadającej spodziewanej zawartości formaldehydu około 150 µg. Uzupełnić wodą do 100 ml i wymieszać (roztwór S). (Sprawdzić czy pH jest bliskie 6, jeśli nie – rozcieńczyć w roztworze kwasu solnego (4.2.6.)). Do 50 ml kolby stożkowej Erlenmeyera dodawać: 10,00 ml roztworu S, 5,00 ml odczynnika pentan-2,4-dionu (4.2.12.), wodę zdemineralizowaną do końcowej objętości 30 ml.

4.4.2. Roztwór odniesienia

Możliwa interferencja powodowana przez barwę tła w badanej próbce jest eliminowana przez użycie takiego roztworu odniesienia. Do 50 ml kolby stożkowej Erlenmeyera dodawać: 10,00 ml roztworu S, 5,00 ml odczynnika (4.2.13.), wodę zdemineralizowaną do końcowej objętości 30 ml.

4.4.3. Ślepa próba

Do 50 ml kolby stożkowej Erlenmeyera dodawać: 5,00 ml roztworu odczynnika pentan-2,4-dionu (4.2.12.), wodę zdemineralizowaną do końcowej objętości 30 ml.

4.4.4 Oznaczenie

4.4.4.1. Wytrząsać mieszaniny z punktów 4.4.1.,4.4.2., i 4.4.3. Umieścić kolby stożkowe

Erlenmeyera w łaźni wodnej o temperaturze 60°C na dokładnie 10 minut. Pozostawić do schłodzenia na dwie minuty w łaźni wodnej z lodem.

4.4.4.2. Przenieść mieszaniny do 50 ml rozdzielaczy zawierających po 10 ml butan-1-olu (4.2.4.). popłukać każdą kolbę 3 do 5 ml wody. Wytrząsać energicznie mieszaninę przez dokładnie 30 sekund. Pozostawić do rozdzielenia.

4.4.4.3. Przesączyć fazę butan-1-olu do naczynka pomiarowego (4.3.2.) przez sączek do rozdzielu faz. Można również zastosować odwirowanie 3.000 obrotów w ciągu pięciu minut.

4.4.4.4. Zmierzyć absorbancję A_1 ekstraktu roztworu z 4.4.1 przy 410 nm w porównaniu z ekstraktem 4.4.2. jako roztworem odniesienia.

4.4.4.5. Podobnie zmierzyć absorbancję A_2 ekstraktu ślepej próby z punktu 4.4.3. w porównaniu z butan-1-olem jako roztworem odniesienia.

Uwaga. Wszystkie te czynności muszą być wykonane w ciągu 25 minut od chwili umieszczenia kolb stożkowych w łaźni wodnej o temperaturze 60°C.

4.4.5. *Krzywa kalibracyjna*

4.4.5.1. W 50 ml kolbie stożkowej Erlenmayera umieścić : 5,00 ml rozcieńczonego standardowego roztworu z punktu 4.2.15, 5,00 ml odczynnika pentan-2,4-dionu (4.2.12.), uzupełnić wodą zdemineralizowaną do końcowej objętości 30 ml.

4.4.5.2. Postępować dalej jak opisano w punkcie 4.4.4. i zmierzyć absorbancję w porównaniu z butan-1-olem (4.2.4.) jako roztworem odniesienia.

4.4.5.3. Powtórzyć operację z 10, 15 ,20 i 25 ml rozcieńczonego roztworu standardowego (4.2.15.)

4.4.5.4. Dla otrzymania wartości zerowej (odpowiadającej zabarwieniu odczynników) postępować jak w punkcie 4.4.4.5.

4.4.5.5. Wykreślić krzywą kalibracyjną po odjęcie wartości zerowej od każdej absorbancji oznaczonej w punktach 4.4.5.1. i 4.4.5.3. Prawo Beera obowiązuje do 30µg formaldehydu.

4.5. **Obliczenia**

4.5.1. Odjąć A_2 od A_1 i odczytać z krzywej kalibracyjnej (4.4.5.5.) ilość C formaldehydu, w µg, w roztworze próbki (4.4.1.)

4.5.2. Obliczyć zawartość formaldehydu w próbce (% m/m.) według następującego wzoru:

$$\text{zawartość formaldehydu w \%} = \frac{C}{10^3 \times m.}$$

w którym :

m. - masa próbki analitycznej w gramach.

4.6. Powtarzalność.

Dla zawartości formaldehydu 0,2% różnica między wynikami dwu równoległych oznaczeń wykonanych dla tej samej próbki nie powinna przekraczać 0,005% przy oznaczaniu metodą kolorymetryczną z pentan-2,4-dionem. Jeśli oznaczenie wolnego formaldehydu prowadzi do wyników wyższych niż maksymalne stężenie ustalone dla niego w Aneksie Dyrektywy 76/768/EEC, na przykład:

- a) pomiędzy 0,05% i 0,2% w wyrobie nieetykietowanym
- b) wyższe niż 0,2% w wyrobie zarówno etykietowanym jak i nieetykietowanym to znaczy, że należy postępować tak jak podano w punkcie 5 poniżej.

5. OZNACZANIE FORMALDEHYDU W OBECNOŚCI DONORÓW FORMALDEHYDU

5.1. Zasada

Wydzielony formaldehyd przeprowadzany jest w żółtą pochodną lutydynową w reakcji z pentan-2,4-dionem w reaktorze po kolumnie rozdzielającej i otrzymana pochodna jest oznaczana przez pomiar absorbancji przy 420 nm.

5.2. Odczynniki

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej a woda musi być zdemineralizowana

5.2.1. Woda czystości odpowiedniej dla HPLC lub woda równoważnej jakości

5.2.2. Bezwodny octan amonu

5.2.3. Stężony kwas octowy

5.2.4. Pentan-2,4-dion (przechowywany w 4°C)

5.2.5. Bezwodny fosforan dwusodowy

5.2.6. 85% kwas ortofosforowy (d = 1,7)

5.2.7. Metanol o czystości dla HPLC

5.2.8. Dichlorometan

5.2.9. Formaldehyd 37 do 40% m/v

5.2.10. Wodorotlenek sodu, 1M.

5.2.11. Kwas solny, 1M

5.2.12. Kwas solny, 0,002 M.

5.2.13. Roztwór skrobi świeżo przygotowany według Farmakopei Europejskiej (p.4.2.8.)

5.2.14. Standardowy roztwór jodu, 0,05m.

5.2.15. Standardowy roztwór tiosiarczanu sodu, 0,1m.

5.2.16. *Faza ruchoma*

Wodny roztwór fosforanu dwusodowego (5.2.5.), 0,006 M. nastawiony na pH 2,1 kwasem ortofosforowym (5.2.6.)

5.2.17. *Odczynnik dla mediów schodzących z kolumny („po kolumnie”)*

W 1000 ml kolbie miarowej rozpuścić : 62,5 g octanu amonu (5.2.2.), 7,5 g kwasu octowego (5.2.3.), 5 ml pentan-2,4-dionu (5.2.4). Uzupełnić wodą do 1.000 ml (5.2.1.). Przechowywać odczynnik bez dostępu światła. Okres przechowywania : maksymalnie trzy dni w temperaturze 25°C. Nie powinny zachodzić żadne zmiany w zabarwieniu odczynnika.

5.2.18. *Standardowy bazowy roztwór formaldehydu*

Wlać 10 g formaldehydu (5.2.9.) do 1.000 ml kolby miarowej i uzupełnić wodą do 1.000 ml. Oznaczyć stężenie tego roztworu następująco. Pobrać 5,00 ml, dodać 25,00 ml standardowego roztworu jodu (5.2.14.) i 10,00 ml roztworu wodorotlenku sodowego (5.2.10.). Pozostawić do odstania na 5 minut. Zakwasić 11,00 ml HCL (5.2.11.) i miareczkować nadmiar standardowego roztworu jodu standardowym roztworem tiosiarczanu sodu (5.2.15.), używając roztworu skrobi (5.2.13.) jako wskaźnika. 1 ml roztworu jodu (5.2.14.) jest równoważnikiem 1,5 mg formaldehydu.

5.2.19. *Standardowy rozcieńczony roztwór formaldehydu*

Rozcieńczyć bazowy roztwór do 1/100 jego początkowego stężenia w fazie ruchomej (5.2.16.).

1 ml tego roztworu zawiera około 37 mg formaldehydu. Obliczyć jego dokładną zawartość.

5.3. **Aparatura**

5.3.1. Standardowe wyposażenie laboratoryjne

5.3.2. Pompa HPLC o podawaniu niepulsacyjnym

5.3.3. Niskociśnieniowa pompa o podawaniu niepulsacyjnym dla odczynnika (lub druga pompa HPLC)

5.3.4. Zawór zastrzykowy do wprowadzania próbki z pętlą 10µl

5.3.5. Reaktor mieszaniny schodzącej z kolumny („po kolumnie”) z następującymi elementami:

- jedna 1 litrowa kolba trój szyjna
- jeden płaszcz grzewczy dla kolby 1 litrowej
- dwie kolumny Vigreux o minimum 10 półkach z dwoma płaszczami chłodzonymi powietrzem
- rurka ze stali kwasoodpornej (dla wymiennika ciepła) 1,6 mm, wewnętrzna średnica 0,23 mm, długość 400 mm
- rurka teflonowa 1,6 mm, wewnętrzna średnica 0,30 mm, długość 5 m.(splot francuski) (zob. zał.1)
- jeden łącznik T-kształtny bez martwej objętości (Valco lub równoważny)
- trzy łączniki bez martwej objętości lub jeden moduł „po kolumnie” Applied Biosystems PCRS 520 lub równoważny uzupełniony o 1 ml reaktor

5.3.6. Filtr membranowy o średnicy porów 0,45 µm.

5.3.7. Ładunek filtru SEP-PAK[®] lub równoważny

5.3.8. *Kolumny przygotowane fabrycznie:*

- Bischoff hypersil RP (typ NC, odnośnik C 25, 46 1805) (5 µm., długość = 250 mm, średnica wewnętrzna = 4,6 mm),
- lub Dupont, Zorbax ODS (5µm., długość 250 mm, średnica wewnętrzna = 4,6 mm),
- lub Phase SEP, spherisorb ODS (5 µm., długość 250 mm, średnica wewnętrzna = 4,6 mm).

5.3.9. *Kolumna wstępna*

Bischoff K₁ hypersil RP 18 (odnośnik K1G 6301 1805) (5µm., długość 10 mm, lub równoważny).

5.3.10. Kolumna i kolumna wstępna są połączone układem Ecotube (odnośnik A 150 20508 Bischoff) lub równoważnym.

5.3.11. Aparaturę (5.3.5.) złożyć tak jak pokazano na schemacie blokowym w zał. 2.

Połączenia te po zastrzykowym zaworze wprowadzającym muszą być możliwie najkrótsze. W tym przypadku rurka ze stali kwasoodpornej między wylotem reaktora i wlotem detektora jest przeznaczona do schłodzenia mieszaniny przed detekcją i temperatura w detektorze jest nieznaną lecz stałą.

- 5.3.12. Detektor UV i promieniowania widzialnego
- 5.3.13. Rejestrator
- 5.3.14. Wirówka
- 5.3.15. Łaźnia ultradźwiękowa (płuczka wibracyjna)
- 5.3.16. Mieszadło wibracyjne (Vortex lub równoważne)

5.4. Procedura

5.4.1. Krzywa kalibracyjna

Tworzy się ją przez wykreślenie wysokości pików jako funkcji stężenia rozcieńczonego standardowego roztworu formaldehydu. Przygotować standardowe roztwory przez rozcieńczenie roztworu odniesienia formaldehydu (5.2.19.) fazą ruchomą (5.2.16.):

- 1,00 ml roztworu (5.2.19.) rozcieńczone do 20,00 ml (około 185 µg/100 ml),
- 2,00 ml roztworu (5.2.19.) rozcieńczone do 20,00 ml (około 370 µg/100 ml),
- 5,00 ml roztworu (5.2.19.) rozcieńczone do 25,00 ml (około 740 µg/100 ml),
- 5,00 ml roztworu (5.2.19.) rozcieńczone do 20,00 ml (około 925 µg/100 ml).

Te roztwory standardowe mogą być przechowywane w ciągu jednej godziny w temperaturze laboratorium i muszą być świeżo przygotowane. Krzywa kalibracyjna ma właściwy przebieg liniowy dla stężeń pomiędzy 1,00 i 15,00 µg/ml.

5.4.2. Przygotowanie próbek

5.4.2.1. Emulsje (kremy, bazy do makijażu, tusze do oczu)

W 100 ml kolbie z korkiem zważyć z dokładnością do 0,001 g ilość próbki analitycznej (m. g) odpowiadającą przewidywanej ilości 100 µg formaldehydu. Dodać 20,00 ml dichlorometanu (5.2.8.) i 20,00 ml kwasu solnego (5.2.12.) dokładnie odmierzonych. Mieszać mieszadłem wibracyjnym (5.3.16.) i w płuczce wibracyjnej (5.3.15.). Rozdzielić dwie fazy przez wirowanie 3.000 gⁿ w ciągu 2 minut). W międzyczasie przepłukać ładunek filtru (5.3.7.) 2 ml metanolu (5.2.7.), następnie kondycjonować go 5 ml wody (5.2.1.). Przepuścić 4 ml fazy wodnej ekstraktu przez kondycjonowany ładunek filtru, odrzucić pierwsze 2 ml i zachować następną frakcję.

5.4.2.2. Płyny, szampony

W 100 ml kolbie z korkiem zważyć z dokładnością do 0,001 g próbkę analityczną (m. g) w ilości odpowiadającej przewidywanej ilości około 500 µg formaldehydu. Uzupełnić do 100 ml fazą ruchomą (5.2.16.). Przesączyć roztwór przez filtr (5.3.6.) i wstrzyknąć lub przepuścić przez ładunek filtru (5.3.7.) kondycjonowany tak jak poprzednio (5.4.2.1.). Przed ponownym kondycjonowaniem układu należy przepuścić przez filtr wodę aby uniknąć rekrytalizacji. Wszystkie roztwory muszą być wstrzykiwane bezpośrednio po przygotowaniu.

5.4.3. Warunki chromatograficzne:

- szybkość przepływu fazy ruchomej: 1 ml/min.
- szybkość przepływu odczynnika: 0,5 ml/min.
- całkowita szybkość przepływu przy wylocie z detektora: 1,5 ml/min.
- wstrzykiwana objętość: 10 µl
- temperatura eluowania: w przypadku trudności w rozdziale należy zanurzyć kolumnę w łaźni lodowo-wodnej i poczekać 15-20 minut na ustabilizowanie się temperatury
- temperatura reakcji po kolumnie: 100 °C
- detekcja: 420 nm

Uwaga. Cały układ chromatograficzny łącznie z reaktorem po kolumnie musi być przepłukany wodą po użyciu (5.2.1.). Jeśli układ nie jest używany dłużej niż w ciągu dwóch dni, to po płukaniu wodą należy układ przepłukać metanolem (5.2.7.). Przed

ponownym kondycjonowaniem należy układ przepłukać wodą aby uniknąć krystalizacji.

5.5. Obliczenia

Emulsje: (5.4.2.1.):

$$\begin{array}{l} \text{zawartość} \\ \text{formaldehydu} \end{array} \quad \text{w \% (m/m.)} = \frac{C \times 10^{-6} \times 100}{5m} = \frac{C \times 10^{-4}}{5m}$$

Płyny, szampony:

$$\begin{array}{l} \text{zawartość} \\ \text{formaldehydu} \end{array} \quad \text{w \% (m/m.)} = \frac{C \times 10^{-6} \times 100}{m} = \frac{C \times 10^{-4}}{m}$$

gdzie:

m. - masa analizowanej próbki w g (5.4.2.1),

C - stężenie formaldehydu w mg/100 ml odczytane z krzywej kalibracyjnej (5.4.1.).

5.6. Powtarzalność.

Dla zawartości formaldehydu 0,05 % różnica pomiędzy wynikami dwóch równoległych oznaczeń wykonanych dla tej samej próbki nie powinna przekraczać 0,001%.

Dla zawartości formaldehydu 0,2 % różnica pomiędzy wynikami dwóch równoległych oznaczeń wykonanych dla tej samej próbki nie powinna przekraczać 0,005 %.

Załącznik 1

INSTRUKCJA WYKONANIA „SPLOTU FRANCUSKIEGO”

WYMAGANE PRZYBORY

- Jedna drewniana szpula o średnicy zewnętrznej 5cm z otworem o średnicy 1,5,cm przechodzącym przez środek. Umieścić cztery stalowe gwoździe (jak pokazano na rys. 1 i 2). Odległość między dwoma gwoździami musi wynosić 1,8 cm, a gwoźdźcia od otworu 0,5 cm (rys. 2).
- Jedna sztywna igła (w formie rozwidlonego haczyka) dla zaczepienia rurki teflonowej.
- Rurka teflonowa długości 5 m. o średnicy zewnętrznej 1,6 mm i średnicy wewnętrznej 0,3 mm

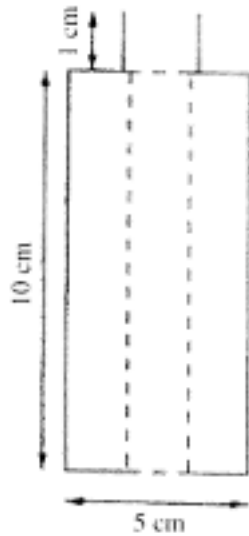
PROCEDURA

Dla rozpoczęcia „splotu francuskiego” należy przeprowadzić rurkę teflonową od góry do dołu przez otwór szpuli (pozostawiając około 10 cm rurki wystające z dolnego końca szpuli, aby umożliwić tworzenie łańcucha podczas procesu wykonywania splotu); następnie nawinać rurkę na gwoździe jak pokazano na rys.3. Góra i dół splotu francuskiego będą chronione metalowymi pierścieniami i śrubami, należy uważać aby nie zgnieść rurki teflonowej podczas zaciskania splotu. Nawinać rurkę naokoło każdego gwoźdźcia po raz drugi i zrobić ”oczka” następująco: podnieść dolną rurkę nad górną z pomocą haczyka

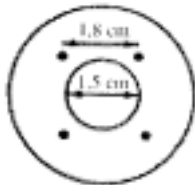
(patrz rys.4). Powtórzyć te czynności z każdym gwoździem w kolejności (1, 2, 3, 4 w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara) do momentu uzyskania 5 m. lub wymaganej długości splotu.

Pozostawić około 10 cm rurki na zakończenie łańcucha. Przewlec rurkę przez każdą z czterech pętli i przeciągnąć delikatnie w celu zamknięcia końca łańcucha.

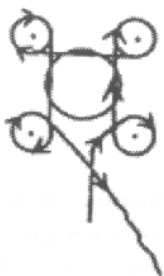
Uwaga: Splot francuski dla reaktorów po - kolumnie rozdzielającej jest dostępny na rynku (Supelco).



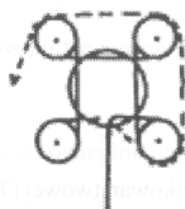
Rys.1. Schematyczny rysunek szpuli



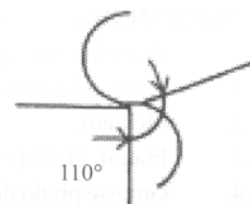
Rys. 2. Umiejscowienie gwoździ na szpuli



Rys. 3. Pierwsza rurka

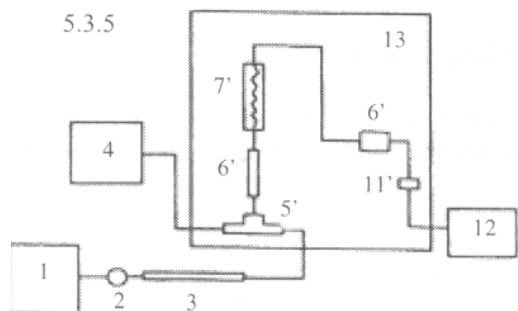


Rys. 4. Druga rurka. Aby wykonać „oczko” podnieść dolną rurkę (linia ciągła) powyżej drugiej rurki - linia przerywana



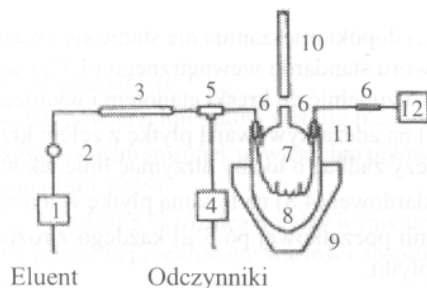
Rys. 5.

Załącznik 2



1. Pompa HPLC
2. Zawór zastrzykowy do wprowadzania próbki
3. Kolumna z kolumną wstępną
4. Pompa dla odczynnika
5. Łącznik T(vortex)
- 5'. Łącznik T-kształtny bez martwej objętości
- 6-6'. Połączenie bez martwej objętości.
7. Splot francuski
- 7'. Reaktor
8. Trójściennej kolba z wrzącą wodą.
9. Płaszcz grzewczy dla kolby
10. Chłodnica
11. Rurka wymiennika ciepła ze stali kwasoodpornej
12. Detektor w zakresie promieniowania UV i widzialnego.
13. Zestaw po kolumnie PCRS-520

5.3.6



Eluent Odczynniki

II) IDENTYFIKOWANIE I PÓLILOŚCIOWE OZNACZANIE PEWNYCH BARWNIKÓW UTLENIAJĄCYCH W FARBACH DO WŁOSÓW

1. CEL I ZAKRES

Metoda jest odpowiednia do identyfikowania i ilościowego oznaczania następujących substancji w farbach do włosów w postaci kremu lub płynu:

Substancje	Symbol
Fenylendiaminy	
o-fenylendiamina	(OPD)
m.-fenylendiamina	(MPD)
p.-fenylendiamina (Aneks V Dyrektywy Kosmetycznej)	(PPD)
Metylofenylendiaminy	(OTD)
4-metylo-1,2-fenylendiamina (3,4-diaminotoluen)	(MTD)
4-metylo-1,3-fenylendiamina (2,4-diaminotoluen)	(PTD)
2-metylo-1,4-fenylendiamina (2,5-diaminotoluen)	
Diaminofenole	(DAP)
2,4-diaminofenol	
Hydrochinon	(H)
1,4-benzenodiol	(α -N)
α -naftol	
Pirogallol	(P)
1,2,3-trihydroksybenzen	
Rezorcyzna	R
1,3-dihydroksybenzen	

2. ZASADA

Barwniki utleniające ekstrahuje się z farb w postaci kremu lub płynu 96% etanolem przy pH =10 i identyfikuje metodą chromatografii cienkowarstwowej, jedno- i dwukierunkowej. Dla ilościowego oznaczania tych substancji, chromatogramy próbek otrzymane z pomocą czterech układów rozwijających są porównywalne z chromatogramami substancji odniesienia otrzymanymi w tym samym czasie i w warunkach tak podobnych jak jest to możliwe.

3. ODCZYNNIKI

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej

- 3.1. Bezwodny etanol
- 3.2. Aceton
- 3.3. Etanol, 96% v/v
- 3.4. Roztwór amoniaku, 25% ($d_4^{20} = 0,91$)
- 3.5. Kwas L(+)-askorbinowy
- 3.6. Chloroform
- 3.7. Cykloheksan
- 3.8. Azot techniczny
- 3.9. Toluen
- 3.10. Benzen
- 3.11. n-Butanol
- 3.12. Butan-2-ol
- 3.13. Kwas podfosforawy, roztwór 50% v/v
- 3.14. Odczynniki do diazowania, jeden z dwóch do wyboru:
 - chlorobenzenosulfonian 3-nitrobenzenodiazoniowy (stabilizowany w postaci soli), taki jak odczynnik Red 2 NJ Francolor,
 - 2-naftalenosulfonian 2-chloro-4-nitrobenzenodiazoniowy (stabilizowany w postaci soli),

taki jak odczynnik NNCD Reagent Nr 74150 Fluka lub równoważny.

- 3.15. Azotan srebra
- 3.16. Aldehyd p.-dimetyloaminobenzoesowy
- 3.17. 2,5-Dimetylofenol
- 3.18. Chlorek żelaza sześciowodny
- 3.19. Kwas solny, roztwór 10% m/v
- 3.20. Substancje odniesienia
Substancje odniesienia przedstawiono w ustępie 1 „Cel i zakres”. W przypadku związków aminowych substancją odniesienia mogą być chlorowodorek (mono- lub di-) lub wolna zasada
- 3.21. Roztwory odniesienia 0,5% (m/v)
Przygotowuje się 0,5% (m/v) roztwory wszystkich substancji odniesienia podanych w punkcie 3.20. Odważyć 50 mg ± 1 mg substancji odniesienia w 10 ml kolbie miarowej. Dodać 5 ml 96% etanolu (3.3.), 250 mg kwasu askorbinowego (3..5) i wymieszać. Zalkalizować dodając roztwór amoniaku (3.4.) do uzyskania wyraźnego odczynu o pH 10 (z badać papierkiem wskaźnikowym). Uzupelnąć 96% etanolem (3.3.) do 10 ml i wymieszać. Roztwory można przechowywać w ciągu tygodnia w chłodnym miejscu bez dostępu światła. W pewnych przypadkach, po dodaniu kwasu askorbinowego i amoniaku, może wytrącać się osad. Należy wówczas pozwolić na jego osadzenie przed zastosowaniem.
- 3.22. Rozpuszczalniki rozwijające.
- 3.22.1. Aceton - chloroform - toluen (35:25:40 obj.)
- 3.22.2. Chloform - cykloheksan - etanol absolutny - 25% amoniak (80:10:10 :1obj.)
- 3.22.3. Benzen - butan-2-ol - woda (50:25:25 obj.)
Wytrząsać dobrze i stosować górną fazę po rozdzieleniu w temperaturze pokojowej (20 do 25°C).
- 3.22.4. n-Butanol - chloroform - odczynnik M. (7:70:23 obj.)
Rozdzielać starannie w temperaturze pokojowej (20 do 25°C i stosować dolną fazę.
Przygotowanie odczynnika M.:
- | | |
|-------------------------------|--------------|
| 25% (v/v) roztwór amoniaku | 24 objętości |
| 50% kwas podfosforawy (3.13.) | 1 objętość |
| woda | 75 objętości |
- Uwaga.* Rozpuszczalniki rozwijające zawierające amoniak należy dobrze wytrząsać bezpośrednio przed użyciem.
- 3.23. Rozpylane roztwory wywołujące
- 3.23.1 *Odczynnik do diazowania*
Przygotować 5% (m/v) wodny roztwór wybranego odczynnika (3.14). Roztwór ten należy przygotować bezpośrednio przed użyciem.
- 3.23.2. *Odczynnik Ehrlicha*
Rozpuścić 2 g aldehydu p.-dimetyloaminobenzoesowego (3.16.) w 100 ml 10% (m/v) wodnego roztworu kwasu solnego (3.19.).
- 3.23.3 *2,5-dimetylofenol - sześciowodny chlorek żelaza*
Roztwór 1 : Rozpuścić 1 g dimetylofenolu (3.17.) w 100ml 96% etanolu (3.3.)
Roztwór 2: Rozpuścić 4 g sześciowodnego chlorku żelaza (3.18.) w 100 ml¹96% etanolu (3.3.)
Do wywoływania, należy te roztwory rozpylać oddzielnie, najpierw roztwór 1, następnie roztwór 2.
- 3.23.4 *Amoniakalny azotan srebra*
Do 5%(m.v) wodnego roztworu azotanu srebra (3.15.) dodaje się 25% amoniak aż do rozpuszczenia osadu. Odczynnik ten musi być przygotowany bezpośrednio przed użyciem. Nie należy go przechowywać.

4. APARATURA

- 4.1. Zwykłe wyposażenie laboratoryjne do chromatografii cienkowarstwowej.

- 4.1.1. Tworzywa lub szklana osłona tak skonstruowana aby azot mógł opływać płytkę chromatograficzną podczas nanoszenia kropli próbek i suszenia. Ostrożność ta jest konieczna ze względu na podatność pewnych barwników na utlenianie.
- 4.1.2. Mikrostrzykawka 10 µl, kalibrowana z podziałkami 0,2 µl, z okrągło zakończoną igłą lub lepiej 50 µl wielokrotny dozownik, zmontowany na statywie śrubowym w taki sposób, że płytka może być utrzymywana w atmosferze azotu.
- 4.1.3. Cienkowarstwowe płytki krzemionkowe gotowe do stosowania, o grubości 0,25 mm, o wymiarach 20x20 cm (firmy Macherey and Nagel, Silica G-HR, które mają podłoże tworzywowe lub równoważne).
- 4.2. Wirówka 4.000 obrotów/minutę
- 4.3. Próbkówki do wirówki, 10 ml z korkiem gwintowanym pokryte PTFE lub równoważne.

5. PROCEDURA

5.1 Przygotowanie próbek

Odrzucać pierwsze 2 lub 3 cm kremu wyciśniętego z tuby. Umieścić następujące materiały w próbkówce wirówki (4.3.) uprzednio przepłukanej azotem; 300 mg kwasu askrobinowego, z 3 g kremu lub 3 g homogenizowanego płynu. Dodać kroplami 25% amoniak (3.4.) do uzyskania pH 10. Uzpełnić 96% etanolem (3.3.) do 10 ml. Homogenizować w atmosferze azotu (3.8.), zamknąć i następnie wirować przy 4.000 obrotów / minutę w ciągu 10 minut. Do analizy stosować ciecz znajdującą się na górze.

5.2. Chromatografia

5.2.1. Nanoszenie kropli na płytki

W atmosferze azotu (3.8.) nanieść na płytkę chromatograficzną (4.1.3.) po 1 µl wszystkich opisanych powyżej roztworów odniesienia w dziewięciu punktach umieszczonych w odległości po około 1,5 cm wzdłuż linii znajdującej się średnio 1,5 cm od krawędzi płytki. Naniesienia roztworów odniesienia należy rozmieścić następująco:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
R	P.	H	PPD	DAP	PTD	OPD	OTD	MPD
MTD	α-N							

Dodatkowo nanieść w punktach 10 i 11 odpowiednio po 2 µl próbek badanych roztworów otrzymanych zgodnie z opisem w punkcie 5.1. Utrzymywać płytkę w atmosferze azotu aż do chwili kiedy jest podana rozdzielni chromatograficznemu.

5.2.2. Rozwijanie

Umieścić płytkę w komorze uprzednio przepłukanej azotem (3.8.) wysyconej jednym z czterech rozpuszczalników (3.22.) i pozostawić do rozwijania w temperaturze pokojowej (20 do 25°C w ciemności do chwili kiedy czoło rozpuszczalnika osiągnie wysokość około 15 cm od linii bazowej. Wyjąć płytkę z komory i suszyć w atmosferze azotu (3.8.) w temperaturze pokojowej.

5.2.3. Spryskiwanie

Spryskać płytkę bezzwłocznie jednym z czterech rozpuszczalników wymienionych w punkcie 3.23.

5.2.4. Identyfikowanie

Porównać wartości R_f i barwy otrzymanych plam z tymi otrzymanymi dla substancji odniesienia poddanych chromatograficznemu rozdzielni. Tab. I podaje przykłady wartości R_f i barwy dla każdej substancji zależnie od stosowanych rozpuszczalników i środków wywołujących. Potwierdzenie wątpliwego identyfikowania można czasem uzyskać metodą wzorca wewnętrznego, dodając roztwór odpowiedniej substancji odniesienia do ekstraktu próbki.

5.2.5. Ocena półilościowa

Porównać wizualnie intensywność plam dla każdej substancji identyfikowanej w punkcie 5.2.4. z odpowiednim zakresem stężeń substancji odniesienia. Jeśli stężenie jednej lub więcej substancji znalezionych w próbce jest zbyt wysokie, rozcieńczyć ekstrakt próbki i powtórzyć pomiar.

Tab. I. Wartości R_f i barwy otrzymane bezpośrednio po spryskaniu

Substancja odniesienia (3.20.)	Rozpuszczalniki rozwijające				Rozpylane roztwory rozwijające			
	Wartości Rf				Otrzymane barwy			
	(3.22.1.)	(3.22.2.)	(3.22.3.)	(3.22.4.)	Diazowy (3.23.1.)	Echrllich (3.23.2.)	Dimetylofenol (3.23.3.)	AgNO ₃ (3.24.4.)
OPD	0,62	0,60	0,30	0,57	blado brązowa	---	---	blado brązowy
MPD	0,40	0,60	0,47	0,48	fioletowo-brązowa ^(*)	żółta	blado brązowa	blado brązowy
PPD	0,20	0,50	0,30	0,48	brązowa	jasnoczerwona ^(*)	fioletowa ⁽	szary
OTD	0,60	0,60	0,53	0,60	brązowa ^(*)	blado pomarańczowa	blado brązowa	szarawo brązowy
MTD	0,40	0,67	0,45	0,60	czerwonawo-brązowa ^(*)	żółta	brązowa	czarny
PTD	0,33	0,65	0,37	0,70	brązowa	pomarańczowa	fioletowa ^(*)	szary
DAP	0,07	---	0	0,05	brązowa ^(*)	pomarańczowa	fioletowa	brązowy
H	0,50	0,35	0,80	0,20	---	pomarańczowa	fioletowa	czarny ^(*)
α-N	0,90	0,80	0,90	0,75	pomarańczowo-brązowa	---	fioletowa ^(*)	czarny
P.	0,37	---	0,67	0,05	brązowa	bardzo blado fioletowa	bardzo blado brązowa	brązowy ^(*)
R	0,50	0,37	0,80	0,17	pomarańczowa ^(*)	blado fioletowa	bardzo blado brązowa	blado brązowy

Uwaga. 1. OPD jest tylko słabo widoczny; należy użyć rozpuszczalnika (3.22.3), aby rozdzielić go od OTD

2. ^(*) Wskazuje najlepszą wywołaną barwę

6. BADANIE METODĄ DWUKIERUNKOWEJ CHROMATODRAFII CIENKOWARSTWOWEJ

Procedura chromatografii dwukierunkowej wymaga użycia dodatkowych substancji standardowych i odczynników

6.1. Dodatkowe roztwory i substancje odniesienia

6.1.1. β-naftol (β-N)

6.1.2. 2-aminofenol (OAP)

6.1.3. 3-aminofenol (MAP)

6.1.4. 4-aminofenol (PAP)

6.1.5. 2-nitro-1,4-fenylenodiamina (2-NPPD)

6.1.6. 4-nitro-1,2-fenylenodiamina (4-NOPD)

Przygotować 0,5% m/v roztwory wszystkich dodatkowych substancji odniesienia jak opisano w punkcie 3.21.

6.2. Dodatkowy rozpuszczalnik rozwijający

6.2.1. Octan etylu - cykloheksan - 25% roztwór amoniaku (65:30:0,5 obj.)

6.3. Dodatkowy układ wywołujący

Umieścić szklane naczynie w komorze do chromatografii cienkowarstwowej, dodać około 2 g kryształów jodu i zamknąć komorę odpowiednią pokrywką.

6.4. Chromatografia

6.4.1. Narysować dwie linie (rys. 1), na powierzchni adsorbenta płytki cienkowarstwowej (4.1.3.).

6.4.2. W atmosferze azotu (4.1.1.) nanieść 1 do 4 μl ekstraktu (5.1.) w punkcie bazowym 1 (rys. 1), który znajduje się w odległości 2 cm od obu krawędzi. Ilość naniesionego ekstraktu zależy od intensywności plam na chromatogramach 5.2.

6.4.3. Między punktami 2 i 3 rozdzielać (rys. 1) barwniki utleniające zidentyfikowane lub uważane za zidentyfikowane przez rozdział chromatograficzny 5.2. (odległość między punktami wynosi 1,5 cm). Nanosić po 2 μl wszystkich roztworów odniesienia, z wyjątkiem DAP, który trzeba nanieść w ilości 6 μl. Działania prowadzić w atmosferze azotu (6.4.2.).

6.4.4. Powtórzyć operację z punktu 6.4.3. w punktach bazowych 4 i 5 (rys. 1) i utrzymywać płytkę w atmosferze azotu aż do chwili rozpoczęcia rozdziału chromatograficznego (odległość między punktami wynosi 1,5 cm).

6.4.5. Przepłukać komorę chromatograficzną azotem (3.8.), i umieścić w niej odpowiednią ilość rozpuszczalnika rozwijającego 3.22.2. Umieścić płytkę (6.4.4.) w komorze i rozwijać ją w ciemności w pierwszym kierunku elucji (rys. 1). Eluować do chwili kiedy czoło rozpuszczalnika osią-

- gnie linię zaznaczoną na płytce (około 13 cm).
- 6.4.6. Wyjąć płytkę z komory i umieścić ją w komorze chromatograficznej przepłukanej uprzednio azotem przez co najmniej 60 minut, aby odparować rozpuszczalnik eluujący.
- 6.4.7. Przy pomocy kalibrowanej próbówki wprowadzić odpowiednią ilość rozpuszczalnika elującego (6.2.) do komory przepłukanej azotem (3.8.), umieścić płytkę obróconą o 90° w komorze (6.4.6.) wprowadzić rozdział chromatograficzny w drugim kierunku (również w ciemności) do chwili kiedy czoło rozpuszczalnika osiągnie linię narysowaną na powierzchni adsorbenta. Wyjąć płytkę z komory i odparować rozpuszczalnik elujący na powietrzu.
- 6.4.8. Umieścić płytkę w komorze chromatograficznej wysyczonej parami jodu (6.3.) na 10 minut i interpretować dwukierunkowy chromatograf korzystając z wartości Rf i walorów barwy substancji odniesienia rozdzielanych chromatograficznie w tym samym czasie (tab. II stanowi przewodnik po wartości Rf i walorach barw).
- Uwaga* .Dla otrzymania maksymalnego wybarwienia plam należy pozostawić chromatograf wystawiony na działanie powietrza w ciągu pół godziny po rozwinięciu.
- 6.4.9. Obecność barwników utleniających stwierdzoną w punkcie 6.4.8. można wyraźnie potwierdzić przez powtórzenie operacji opisanych w punktach 6.4.1. do 6.4.8. i dodanie w 1 punkcie bazowym do ilości ekstraktu podanej w punkcie 6.4.2. 1 µl substancji odniesienia zidentyfikowanej w 6.4.8. Jeśli nie zostanie znaleziona dodatkowa plama w porównaniu z chromatogramem otrzymanym według punktu 6.4.8., interpretacja chromatogramu 6.4.8. jest prawidłowa.

Tab. II. Barwa substancji odniesienia
po procesie chromatografii
i wywołaniu parami jodu

Substancja Odniesienia	Barwa po wywołaniu parami jodu
---------------------------	-----------------------------------

R	beżowa
P.	brązowa
alfa-N	fioletowa
beta-N	blado brązowa
H	fioletowo-brązowa
MPD	żółtawo-brązowa
PPD	fioletowo-brązowa
MTD	ciemnobrązowa
PTD	żółtawo-brązowa
DAP	ciemnobrązowa
OAP	pomarańczowa
MAP	żółtawo-brązowa
PAP	fioletowo-brązowa
2-NPPD	brązowa
4-NOPD	pomarańczowa

Rys 1.

III) IDENTYFIKACJA I OZNACZANIE KWASU SZCZAWIOWEGO I JEGO SOLI ALKALICZNYCH W ŚRODKACH DO PIELĘGNACJI WŁOSÓW

1. Cel i zakres metody

Opisana poniżej metoda jest odpowiednia do identyfikacji i oznaczania kwasu szczawiowego i jego soli alkalicznych w środkach do pielęgnacji włosów. Może być ona stosowana dla bezbarwnych wodnych/alkoholowych roztworów i płynów, które zawierają około 5% kwasu szczawiowego lub równoważną ilość alkalicznych szczawianów.

2. Definicja

Zawartość kwasu szczawiowego i/lub jego soli alkalicznych oznaczona według tej metody jest wyrażona jako zawartość w procentach masowych m/m wolnego kwasu szczawiowego w próbce.

3. Zasady

Po usunięciu wszystkich obecnych anionowych środków powierzchniowo czynnych chlorowodorkiem p-toluidyny, kwas szczawowy i/lub szczawiany wytrącane są jako szczawian wapnia, po czym roztwór jest przesączany. Osad jest rozpuszczany w kwasie siarkowym i miareczkowany roztworem nadmanganianem potasu.

4. Odczynniki

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej

- 4.1. 5% (m/m) roztwór octanu amonu,
- 4.2. 10% (m/m) roztwór chlorku wapnia,
- 4.3. 95% (v/v) etanol,
- 4.4. czterochlorek węgla
- 4.5. eter dietylowy
- 4.6. 6-8% (m/m) roztwór dichlorowodorku p-toluidyny
- 4.7. 0.1N roztwór nadmanganianu potasu
- 4.8. 20% (m/m) kwas siarkowy
- 4.9. 10% (m/m) kwas chlorowodorowy
- 4.10. trójwodny octan sodu
- 4.11. kwas octowy lodowaty
- 4.12. kwas siarkowy (1:1)
- 4.13. nasycony roztwór wodorotlenku baru

5. Aparatura

- 5.1. rozdzielacze 500ml
- 5.2. zlewki 50 i 600ml
- 5.3. tygle z filtrem szklanym G-4
- 5.4. cylindry miarowe 25 i 100ml
- 5.5. pipety 10ml
- 5.6. kolby ssawkowe 500ml

- 5.7. próżniowa pompa wodna (smoczek parowy)
- 5.8. termometr o zakresie skali 0-100⁰C
- 5.9. mieszadło magnetyczne z elementem grzewczym
- 5.10. pręty magnetyczne pokryte teflonem
- 5.11. biureta 25ml
- 5.12. kolby stożkowe 250ml

6. Procedura

- 6.1. odważyć 6-7g próbki do zlewki o pojemności 50ml, doprowadzić do pH 3 rozcieńczonym kwasem chlorowodorowym (4.9) i myć w rozdzielaczu 100ml wody destylowanej. Dodawać stopniowo 25ml etanolu (4.3), 25 ml roztworu dichlorowodoru p-toluidyny (4.6) i 25 do 30ml czterochloru węgla (4.4) i energicznie wytrząsać mieszaninę.
- 6.2. Po rozdzieleniu faz, usunąć dolną (organiczną) fazę, powtórzyć ekstrakcję używając reagentów podanych w punkcie 6.1. i znowu usunąć fazę organiczną.
- 6.3. Przeleć wodny roztwór do zlewki o pojemności 600ml i usunąć obecny jeszcze czterochlorek węgla przez ogrzewanie roztworu do wrzenia.
- 6.4. Dodać 50 ml roztworu octanu amonu (4.1), doprowadzić roztwór do wrzenia (5.9) i wmieszać 10 ml gorącego roztworu chlorku wapnia (4.2) do wrzącego roztworu; pozwolić wytrącić się osadowi.
- 6.5. Sprawdzić czy wytrącenie osadu jest całkowite, dodając kilka kropli roztworu chlorku wapnia (4.2) pozostawić do schłodzenia do temperatury pokojowej i następnie wmieszać do 200 ml etanolu (4.3); (5.10) pozostawić do odstania na 30 minut.
- 6.6. Przesączyć ciecz przez tygiel z filtrem szklanym (5.3), przenieść osad z małą ilością gorącej wody (50 do 60⁰C) do tygla z filtrem szklanym i myć osad zimną wodą.
- 6.7. Przemyć osad pięć razy małą ilością etanolu (4.3) i potem pięć razy małą ilością eteru etylowego (4.5), i rozpuścić osad w 50 ml gorącego kwasu siarkowego (4.8) przez przeciąganie tego ostatniego przez szklany filtr tygla pod zmniejszonym ciśnieniem.
- 6.8. Przenieść roztwór bez strat do kolby stożkowej (5.1.1) i miareczkować roztworem nadmanganianu potasu (4.7) aż do wystąpienia jasno różowego zabarwienia.

7. Obliczenia

Zawartość kwasu szczawowego w próbce wyrażoną jako procent masowy oblicza się ze wzoru:

$$\% \text{ kwasu szczawowego} = \frac{A \times 4.50179 \times 100}{E \times 1000}$$

W którym:

A oznacza zużyty 0.1N roztwór nadmanganianu potasu zmierzony zgodnie z p. 6.8,

E oznacza masę próbki analitycznej wyrażoną w gramach (6.1),

4.50179 oznacza współczynnik przeliczeniowy kwasu szczawowego.

8. Powtarzalność

Dla zawartości kwasu szczawiowego wynoszącej około 5% różnica pomiędzy wynikami z dwóch równoległe prowadzonych analiz na tej samej próbce nie powinna przekraczać wartości bezwzględnej 0.15%.

9. Identyfikowanie

9.1 Zasady

Kwas szczawiowy i/lub szczawiany wytrącają się w postaci szczawianu wapnia i rozpuszczane w kwasie siarkowym. Do roztworu dodaje się niewielką ilość roztworu nadmanganianu potasu, który odbarwia się i powoduje tworzenie się dwutlenku węgla. Kiedy powstały dwutlenek węgla przechodzi przez roztwór wodorotlenku baru tworzy się biały osad (zmętnienie) węglanu baru.

9.2 Procedura

- 9.2.1. Poddać próbkę przeznaczoną do analizy działaniu opisanemu w punktach od 6.1 do 6.3; usunie ono każdy obecny środek powierzchniowo czynny.
- 9.2.2. Dodać nieco, na czubku łopatką, octanu sodu (4.10) do około 10 ml roztworu otrzymanego zgodnie z p. 9.2.1 i zakwasić roztwór kilkoma kroplami kwasu octowego lodowatego (4.11).
- 9.2.3. Dodać 10% roztwór chlorku wapnia (4.2) i przesączyć. Rozpuścić osad szczawianu wapnia w 2 ml kwasu siarkowego (1:1) (4.12).
- 9.2.4. Przenieść roztwór do próbki i dodać kroplami około 0.5 ml 0.1N roztworu nadmanganianu potasu (4.7) i przesączyć. Jeżeli szczawian jest obecny, roztwór traci kolor najpierw stopniowo, później gwałtownie.
- 9.2.5. Bezpośrednio po dodaniu nadmanganianu potasu umieścić odpowiednią szklaną rurkę z korkiem nad próbką, ogrzewać lekko zawartość i zbierać powstający dwutlenek węgla w nasyconym roztworze wodorotlenku baru (4.13). Pojawienie się po trzech do pięciu minutach mlecznego zmętnienia węglanu baru świadczy o obecności kwasu szczawiowego.

IV. OZNACZANIE CHLOROFORMU W PAŚCIE DO ZĘBÓW

1. CEL I ZAKRES METODY

Metoda ta jest stosowana do oznaczania chloroformu w paście do zębów za pomocą chromatografii gazowej. Metoda ta jest odpowiednia do oznaczania chloroformu na poziomie 5% lub poniżej.

2. DEFINICJA

Zawartość chloroformu oznaczona tą metodą jest wyrażona jako procent masy w wyrobie.

3. ZASADY

Otrzymuje się zawiesinę pasty do zębów w mieszaninie dimetyloformamidu/metanolu, do której dodaje się znaną ilość acetonitrylu jako standard wewnętrzny. Po odwirowaniu próby faza ciekła jest analizowana metodą chromatografii gazowej i obliczana jest zawartość chloroformu.

4. ODCZYNNIKI

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej.

4.1. Porapak Q, Chromosorb 101 lub równoważny, 80 do 100 mesh

4.2. Acetonitryl

4.3. Chloroform

4.4. Dimetyloformamid

4.5. Metanol

4.6. Roztwór standardu wewnętrznego

Do 50 ml kolbki miarowej dodać pipetą 5 ml dimetyloformamidu (4.4.) i dodać około 300 mg (M_{mg}) acetonitrylu, dokładnie odważonego. Uzupelnąć do kreski dimetyloformamidem i wymieszać.

4.7. Roztwór do oznaczania względnego współczynnika odpowiedzi. Do 10 ml kolbki miarowej dodać pipetą dokładnie 5 ml roztworu wewnętrznego standardu (4.6.) i dodać około 300 mg (M_{1mg}) chloroformu, dokładnie odważonego. Uzupelnąć do kreski dimetyloformamidem i wymieszać.

5. APARATURA I WYPOSAŻENIE

5.1. Waga analityczna

5.2. Chromatograf gazowy z detektorem płomieniowo-jonizacyjnym

5.3. Mikro-strzykawka pojemności 5 do 10 µl i kalibracją co 0,1 µl

5.4. Pipety ze zbiornikiem gruszkowym pojemności 1, 4 i 5 ml

5.5. Kolby miarowe 10 i 50 ml

5.6. Probówki, około 20 ml, z nakrętką, Sovirel France nr 20 lub równoważne. Nakrętka ma wewnętrzną płytkę uszczelniającą, pokrytą z jednej strony teflonem

5.7. Wirówka.

6. PROCEDURA

6.1. Odpowiednie warunki chromatografii gazowej

- 6.1.1. Materiał kolumny: szkło
- długość: 150 cm
- średnica wewnętrzna: 4 mm
- średnica zewnętrzna: 6 mm

6.1.2. Wypełnić kolumnę wypełnieniem Porapak Q, Chromosorb 101 lub równoważnym 80

- do 100 mesh (4.1.) z pomocą wibratora.
- 6.1.3. Detektor płomieniowo-jonizacyjny: należy nastawić jego czułość tak, aby przy wprowadzeniu 3 μ l roztworu według 4.7., wysokość pliku acetonitrylu wynosiła około trzech czwartych pełnego zakresu wysokości piku.
- 6.1.4. *Gazy:*
 Nośnik azot, szybkość przepływu 65 ml/min
 Pomocniczy: nastawić przepływ gazów do detektora tak, aby przepływ powietrza lub tlenu był pięć do dziesięciu razy większy niż wodoru.
- 6.1.5. *Temperatury:*
 dozownik: 210°C
 detektor: 210°C
 piec kolumny: 175°C
- 6.1.6. *Szybkość przesuwu papieru:* około 100 cm na godzinę.
- 6.2. Przygotowanie próbki
 Pobrać próbkę do analizy z nie otwieranej tubki. Usunąć jedną trzecią zawartości, założyć z powrotem nakrętkę na tubę, wymieszać starannie w tubie i następnie pobrać próbkę analityczną.
- 6.3. Oznaczenie
- 6.3.1. Do próbki z nakrętką (5.6.) odważyć 6 do 7 g (Mog) z dokładnością do 10 mg pasty do zębów, przygotowanej zgodnie z punktem 6.2. i dodać trzy małe szklane ziarenka.
- 6.3.2. Do próbki dodać pipetą dokładnie 5 ml roztworu wewnętrznego standardu (4.6.), 4 ml dimetyloformamidu (4.4.) i 1 ml metanolu (4.5.), zamknąć próbkę i wymieszać.
- 6.3.3. Wytrząsnąć zamkniętą próbkę w mechanicznej wytrząsarce w ciągu pół godziny i odwirować ją w ciągu 15 minut z taką szybkością, aby otrzymać wyraźny rozdział faz. Uwaga: czasami zdarza się, że faza ciekła jest mętna po wirowaniu. Pewną poprawę można uzyskać przez: dodanie 1 do 2 g chlorku sodowego do fazy ciekłej, pozostawienie do odstania i ponowne odwirowanie.
- 6.3.4. Wprowadzić do chromatografu 3 μ l tego roztworu (6.3.3.) w warunkach opisanych w punkcie 6.1. Powtórzyć tę operację w warunkach opisanych powyżej, można podać następujące czasy retencji jako wartości orientacyjne:
- | | |
|------------------|-------------------|
| Metanol | średnio 1 minuta |
| Acetonitryl | średnio 2-5 minut |
| Chloroform | średnio 6 minut |
| Dimetyloformamid | > 15 minut |
- 6.3.5. *Oznaczenie względnego współczynnika odpowiedzi.* Wprowadzić 3 μ l roztworu 4.7. dla oznaczenia tego współczynnika. Powtórzyć operację. Oznaczyć względny współczynnik odpowiedzi codziennie.
7. OBLICZENIA
- 7.1. Obliczenie względnej odpowiedzi
- 7.1.1. Zmierzyć wysokość i szerokość w połowie wysokości pików acetonitrylu i chloroformu i obliczyć powierzchnie obu pików, zgodnie ze wzorem: wysokość x szerokość w połowie wysokości.
- 7.1.2. Oznaczyć powierzchnie pików acetonitrylu i chloroformu w chromatogramie, otrzymanym zgodnie z punktem 6.3.5. i obliczyć względną odpowiedź f_s przy pomocy następującego wzoru:

$$f_s = \frac{A_s \cdot M_i}{A_i \cdot M_s} = \frac{A_s \cdot 1/10 M}{A_i \cdot 1/10 M}$$

$M_s \cdot A_i$ $A_i \cdot M_1$

w którym:

f_s – współczynnik względnej odpowiedzi dla chloroformu,

A_s – powierzchnia piku chloroformu (6.3.5.),

A_i – powierzchnia piku acetonitrylu (6.3.5.),

M_s – ilość chloroformu w mg na 10 ml roztworu omówionego w punkcie 6.3.5. (= M_1),

M_i – ilość acetonitrylu w mg na 10 ml roztworu omówionego w punkcie 6.3.5. (= $1/10 M$).

Obliczyć średnią z otrzymanych wyników.

7.2. Obliczenie zawartości chloroformu

7.2.1. Obliczyć zgodnie z punktem 7.1.1. powierzchnie pików chloroformu i acetonitrylu na chromatogramie otrzymanym w procedurze opisanej w punkcie 6.3.4.

7.2.2. Obliczyć zawartość chloroformu w paście do zębów przy pomocy następującego wzoru:

$$\%X = \frac{A_s \cdot M_i}{f_s \cdot M_{SX} \cdot A_i} \cdot 100 \% = \frac{A_s \cdot M}{f_s \cdot A_i \cdot M_0 \cdot 100}$$

w którym:

$\%X$ – zawartość chloroformu w paście do zębów wyrażona jako procent wagowy,

A_s – powierzchnia piku chloroformu (6.3.5.),

A_i – powierzchnia piku acetonitrylu (6.3.5.),

M_{SX} – masa w mg próbki omówionej w punkcie 6.3.1. (= $1000 \cdot M_0$),

M_i – ilość acetonitrylu w mg na 10 ml roztworu otrzymanego zgodnie z punktem 6.3.2. (= $1/10 M$).

Obliczyć średnią oznaczoną zawartość i przedstawić wynik z dokładnością do 0,1 %.

8. POWTARZALNOŚĆ

Dla zawartości chloroformu wynoszącej około 3%, różnica między wynikami dwóch równoległych oznaczeń wykonanych dla tej samej próbki nie powinna przekroczyć bezwzględnej wartości 0,3%.

V. OZNACZANIE CYNKU

1. CEL I ZAKRES METODY

Metoda ta jest odpowiednia do oznaczania cynku w kosmetykach, występującego jako chlorek, siarczan lub 4-hydroksybenzenosulfonian lub jako połączenie kilku z tych soli cynkowych.

2. DEFINICJA

Zawartość cynku w próbce jest oznaczana grawimetrycznie jako bis (tlenek 2-metylo-8-chinolilowy) i wyrażana jako procent masowy cynku w próbce.

3. ZASADA

Cynk znajdujący się w roztworze jest w środowisku kwaśnym wytrącany jako bis (tlenek 2-metylo-8-chinolilowo) cynkowy. Po odsączeniu osad suszy się i waży.

4. ODCZYNNIKI

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej.

4.1. 25% m/m stężony amoniak; $d_4^{20} = 0,91$

4.2. Lodowaty kwas octowy

4.3. Octan amonu

4.4. 2-metylochinolin-8-ol

4.5. 6% m/v roztwór amoniaku.

Przenieść 240 g stężonego amoniaku (4.1.) do 1000 ml kolby miarowej, uzupełnić wodą destylowaną do kreski i wymieszać.

4.6. 0,2 M roztwór octanu amonu.

Rozpuścić 15,4 g octanu amonu (4.3.) w wodzie destylowanej w kolbie miarowej 1000 ml, uzupełnić wodą do kreski i wymieszać.

4.7. Roztwór 2-metylochinolin-8-olu.

Rozpuścić 5 g 2-metylochinolin-8-olu w 12 ml kwasu octowego lodowatego i następnie przenieść z destylowaną wodą do 1000 ml kolby. Rozcieńczyć wodą do kreski i wymieszać.

5. APARATURA I WYPOSAŻENIE

5.1. Kolby miarowe, 100 i 1000 ml

5.2. Zlewki 400 ml

5.3. Cylindry miarowe, 50 i 150 ml

5.4. Pipety kalibrowane, 10 ml

5.5. Tygle z filtrem G-4

5.6. Kolby próżniowe, 500 ml

5.7. Wodna pompa próżniowa

5.8. Termometr kalibrowany od 0 do 100°C

5.9. Eksykator z odpowiednim środkiem odwadniającym i wskaźnikiem wilgotności, np. żelem krzemionkowym lub równorzędnym

5.10. Piec do suszenia z temperaturą uregulowaną na $150 \pm 2^\circ\text{C}$

5.11. Pehametr

5.12. Ogrzewana płytka

5.13. Bibuła filtracyjna, firmy Whatman nr 4 lub równorzędna

6. PROCEDURA

6.1. Do zlewki pojemności 400 ml zważyć 5 do 10 g (M gramów) analizowanej próbki, zawierającej około 50 do 100 mg cynku, dodać 50 ml wody destylowanej i wymieszać.

6.1.1. Przesączyć, jeśli potrzeba z pomocą pompy próżniowej, zachować przesącz.

6.1.2. Powtórzyć operację ekstrakcji z dalszymi 50 ml wody destylowanej. Przesączyć i połączyć przesącza.

6.2. Dla każdego 10 mg cynku, znajdujących się w roztworze (6.1.2.), dodać 2 ml roztworu 2-metylochinolin-8-olu (4.7.) i wymieszać.

6.3. Rozcieńczyć mieszaninę 150 ml wody destylowanej, doprowadzić temperaturę mieszaniny do 60°C (5.12.) i dodać 45 ml 0,2 M roztworu octanu amonu (4.6.), stale mieszając.

6.4. Doprowadzić pH roztworu do 5,7-5,9 dodając mieszając 6% roztwór amoniaku (4.5.),

- pH roztworu zmierzyć pehametrem.
- 6.5. Odstawić roztwór na 30 minut. Przesączyć z pomocą wodnej pompy próżniowej przez tygiel z filtrem G-4, który wysuszono uprzednio (150°C) i zważono po schłodzeniu (M_0 gramów) i przemyć osad 150 ml wody destylowanej o temperaturze 95°C.
 - 6.6. Umieścić tygiel z filtrem w piecu suszącym o temperaturze nastawionej na 150°C i suszyć w ciągu jednej godziny.
 - 6.7. Wyjąć filtr z pieca, umieścić w eksykatorze (5.9) i – po schłodzeniu do temperatury pokojowej – oznaczyć masę (M_1 gramów).

7. OBLICZENIE

Obliczyć zawartość cynku w próbce jako procent masowy (% m/m) przy pomocy następującego wzoru:

$$\% \text{ cynku} = \frac{(M_1 - M_0) \times 17,12}{M}$$

W którym:

- M – masa w gramach próbki pobranej do analizy według 6.1.,
- M_0 - masa w gramach pustego i suchego tygla z filtrem (6.5.),
- M_1 - masa w gramach tygla z filtrem i osadem (6.7.).

8. POWTARZALNOŚĆ

Dla zawartości cynku około 1% (m/m) różnica między wynikami dwu równoległych oznaczeń, wykonywanych dla tej samej próbki, nie powinna przekraczać bezwzględnej wartości 0,1%.

VI. IDENTYFIKACJA I OZNACZANIE KWASU 4-HYDROKSYBENZENO-SULFONOWEGO

1. CEL I ZAKRES METODY

Metoda jest odpowiednia do identyfikacji i oznaczania kwasu 4-hydroksybenzenosulfonowego w kosmetykach takich jak aerozole i płyny do twarzy.

2. DEFINICJA

Zawartość kwasu 4-hydroksybenzenosulfonowego, oznaczona zgodnie z tą metodą, jest wyrażona jako procent wagowy bezwodnego 4-hydroksybenzenosulfonianu cynku w wyrobie.

3. ZASADA

Próbka analityczna zostaje zateżona pod zmniejszonym ciśnieniem, rozpuszczona w wodzie i oczyszczona przez ekstrakcję chloroformem. Kwas 4-hydroksybenzenosulfonowy oznacza się jodometrycznie na części przesączonego roztworu wodnego.

4. ODCZYNNIKI

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej.

4.1. 36% (m/m) stężony kwas chlorowodorowy $d_4^{20} = 1,18$

- 4.2. Chloroform
- 4.3. Butan-1-ol
- 4.4. Kwas octowy lodowaty
- 4.5. Jodek potasu
- 4.6. Bromek potasu
- 4.7. Węglan sodu
- 4.8. Kwas sulfanililowy
- 4.9. Azotyn sodu
- 4.10. 0,1 N bromian potasu
- 4.11. 0,1 N roztwór tiosiarczanu sodu
- 4.12. 1% (m/v) wodny roztwór skrobi
- 4.13. 2% (m/v) wodny roztwór węglanu sodu
- 4.14. 4,5% (m/v) wodny roztwór azotynu sodu
- 4.15. 0,05% (m/v) roztwór ditizonu w chloroformie
- 4.16. Roztwór rozwijający : butan-1-ol/kwas octowy lodowaty/woda (4:1:5 części objętościowych); po zmieszaniu w rozdzielaczu oddzielić dolną fazę
- 4.17. Odczynnik Pauly'ego: rozpuścić 4,5 g kwasu sulfanililowego (4.8.) w 45 ml stężonego kwasu chlorowodorowego (4.1.) ogrzewając i rozcieńczyć roztwór wodą do 500 ml. Schłodzić 10 ml roztworu w naczyniu z wodą i lodem i dodać, mieszając, 10 ml zimnego roztworu azotynu sodu (4.14.). odstawić roztwór na 15 minut w temperaturze 0°C (w tej temperaturze roztwór jest trwały w ciągu jednego do trzech dni) i – bezpośrednio przed spryskiwaniem (7.5.) – dodać 20 ml roztworu węglanu sodu (4.13.).
- 4.18. Gotowe przygotowane płytki celulozowe do chromatografii cienkowarstwowej: wielkość 20x20 cm, grubość warstwy adsorbenta 0,25 mm.

5. APARATURA I WYPOSAŻENIE

- 5.1. Okrągłodenne kolby ze szlifowanym korkiem szklanym, 100 ml
- 5.2. Rozdzielacz, 100 ml
- 5.3. Kolba stożkowa ze szlifowanym korkiem szklanym, 250 ml
- 5.4. Biureta, 25 ml
- 5.5. Pipety ze zbiornikiem gruszkowym, 1, 2 i 10 ml
- 5.6. Pipeta kalibrowana, 5 ml
- 5.7. Mikro-strzykawka, 10µl z kalibracją co 0,1 µl
- 5.8. Termometr kalibrowany od 0 do 100°C
- 5.9. Łaźnia wodna z elementem grzewczym
- 5.10. Piec do suszenia, dobrze przewietrzany i nastawiony na temperaturę 80°C
- 5.11. Typowe urządzenie do wykonania chromatografii cienkowarstwowej

6. PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

W opisaney poniżej metodzie identyfikacji i oznaczania kwasu hydroksybenzenosulfonowego w aerozolach używana jest pozostałość otrzymana, przez usunięcie z pojemnika aerozolowego rozpuszczalników i propelentów, które wyparowują pod normalnym ciśnieniem.

7. IDENTYFIKACJA

- 7.1. Nanieść z pomocą mikro-strzykawki (5.7.) po 5 µl pozostałości (6) lub próbki w każdym z sześciu punktów na linii początkowej w odległości 1 cm od dolnej krawędzi płytki do chromatografii cienkowarstwowej (4.18.).

- 7.2. Umieścić płytkę w komorze rozwijającej, która już zawiera roztwór rozwijający (4.16.) i rozwijać do osiągnięcia przez czoło rozpuszczalnika odległości 15 cm od linii początkowej.
- 7.3. Wyjąć płytkę z roztworu rozwijającego i wysuszyć w 80°C do momentu, kiedy opary kwasu octowego nie będą wyczuwalne. Spryskać płytkę roztworem węglanu sodu (4.13.) i wysuszyć na powietrzu.
- 7.4. Przykryć połowę płytki szklaną płytką i spryskać nie przykrytą część 0,05% roztworem ditazonu (4.15.). Pojawienie się purpurowo-czerwonych plam na chromatogramie wskazuje na obecność jonów cynku.
- 7.5. Przykryć napryskaną część płytki szklaną płytką i spryskać pozostałą część odczynnikami Pauly'ego (4.17.). Na obecność kwasu 4-hydroksybenzenosulfonowego wskazuje pojawienie się żółto-brązowych plam o wartości Rf około 0,26, podczas gdy żółta plama o wartości Rf około 0,45 na chromatogramie wskazuje na obecność kwasu 3-hydroksybenzenosulfonowego.

8. OZNACZENIE

- 8.1. Do okrągłodennej kolby pojemności 100 ml odważyć 10 g próbki lub pozostałości (6) i odparować prawie do sucha pod próżnią w wyparce obrotowej na łaźni wodnej o temperaturze 40°C.
- 8.2. Wprowadzić pipetą do kolby 10 ml (V_1 ml) wody i rozpuścić pozostałość po odparowaniu (8.1.) przez ogrzewanie.
- 8.3. Ilościowo przenieść roztwór do rozdzielacza (5.2.) i ekstrahować wodny roztwór dwukrotnie porcjami po 20 ml chloroformu (4.2.). Po każdej ekstrakcji odrzucać fazę chloroformową.
- 8.4. Przesączyć wodny roztwór przez karbowany sączeek. Zależnie od oczekiwanej zawartości kwasu hydroksybenzenosulfonowego przenieść pipetą 1,0 lub 2 ml (V_2) przesączu do 250 ml kolby stożkowej (5.3.) i rozcieńczyć wodą do 75 ml.
- 8.5. Dodać 2,5 ml 36% kwasu chlorowodorowego (4.1.) i 2,5 g bromku potasu (4.6.), zmieszać i doprowadzić temperaturę roztworu do 50°C z pomocą łaźni wodnej.
- 8.6. Dodawać z biurety 0,1 N roztworu bromianu potasu (4.10.) aż roztwór, stale o temperaturze 50°C, stanie się żółty.
- 8.7. Dodać dalsze 3,0 ml roztworu bromianu potasu (4.10.), zamknąć kolbę korkiem i pozostawić na 10 minut w łaźni wodnej o temperaturze 50°C. Jeśli po 10 minutach roztwór straci swoją barwę, dodać dalsze 2,0 ml roztworu bromianu potasu (4.10.), zamknąć kolbę korkiem i ogrzewać przez 10 minut w łaźni wodnej, utrzymywanej w temperaturze 50°C. Zanotować całkowitą ilość dodanego roztworu bromianu potasu (a).
- 8.8. Schłodzić roztwór do temperatury pokojowej, dodać 2 g jodku potasu (4.5.) i wymieszać.
- 8.9. Odmiareczkować powstały jod 0,1 N roztworem tiosiarczanu sodu (4.11.). Przy końcu miareczkowania dodać kilka kropli roztworu skrobi (4.12.) jako wskaźnika. Zanotować ilość użytego tiosiarczanu sodu (b).

9. OBLICZENIE

Obliczyć zawartość hydroksybenzenosulfonianu cynku w próbce lub pozostałości (6) jako procent masowy (m/m) przy pomocy następującego wzoru:

$$\% \text{ m/m hydroksybenzenosulfonianu cynku} = \frac{(a - b) \times V_1 \times 0,00514 \times 100}{m \times V_2}$$

w którym:

a – całkowita ilość w mililitrach dodanego 0,1 N roztworu bromianu potasu (8.7.),

b – ilość w mililitrach 0,1 N roztworu tiosiarczanu sodu (4.11.) użytego do odmiareczkowania (8.9.),

m – ilość analizowanego produktu lub pozostałości wyrażona w miligramach (8.1.),

V_1 - objętość roztworu otrzymanego według 8.2. wyrażona w mililitrach,

V_2 – objętość rozpuszczonej pozostałości po odparowaniu użytej do analizy (8.4.) wyrażona w mililitrach.

Uwaga: W przypadku aerozoli wynik pomiaru w % (m/m) pozostałości (6) musi być wyrażony w odniesieniu do oryginalnego wyrobu. W celu wykonania tej zamiany podano zasady pobierania próbek aerozoli.

10. POWTARZALNOŚĆ

Dla zawartości około 5% hydroksybenzenosulfonianu cynku różnica między wynikami dwu oznaczeń, przeprowadzonych równolegle dla tej samej próbki, nie powinna przekraczać bezwzględnej wartości 0,5%.

11. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Według Dyrektywy Rady 76/768/EEC dotyczącej kosmetyków, maksymalna zawartość 4-hydroksybenzenosulfonianu cynku w płynach do twarzy i dezodorantach wynosi 6% (m/m). Sformułowanie to oznacza, że obok zawartości kwasu hydroksybenzenosulfonowego należy oznaczyć zawartość cynku. Pomnożenie obliczonej zawartości hydroksybenzenosulfonianu cynku (9) przez współczynnik 0,1588 daje minimalną zawartość cynku w % (m/m), która teoretycznie musi się znajdować w wyrobie w związku z oznaczoną zawartością kwasu hydroksybenzenosulfonowego. Zawartość cynku – rzeczywiście oznaczona grawimetrycznie – może jednakże być wyższa, ponieważ chlorek cynku i siarczan cynku mogą być również używane w kosmetykach.

VII) IDENTYFIKOWANIE ŚRODKÓW UTLENIAJĄCYCH I OZNACZANIE NADTLENKU WODORU W KOSMETYKACH DO PIELĘGNACJI WŁOSÓW

CEL I ZAKRES

Jodometryczne oznaczanie nadtlenu wodoru w kosmetykach jest możliwe jedynie w przypadku nieobecności innych środków utleniających, które uwalniają jod z jodków. W konsekwencji, konieczne jest przed jodometrycznym oznaczaniem nadtlenu wodoru wykrycie i zidentyfikowanie innych obecnych środków utleniających. Identyfikacja ta dzieli się na dwa etapy: pierwszy obejmuje nadsiarczany, bromiany i nadtlenek wodoru, a drugi nadtlenek baru.

A. IDENTYFIKOWANIE NADSIARCZANÓW, BROMIANÓW I NADTLENKU WODORU

1. ZASADA

Nadsiarczan sodu, nadsiarczan potasu i nadsiarczan amonu oraz bromian potasu, bromian sodu i nadtlenek wodoru – pochodzące lub nie z nadtlenu baru – są identyfikowane przez bibułową chromatografię zstępującą, z zastosowaniem dwóch rozpuszczalników rozwijających..

2. ODCZYNNIKI

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej.

- 2.1. 0,5% (m/v) wodne roztwory następujących związków:
 - 2.1.1. Nadsiarczan sodu
 - 2.1.2. Nadsiarczan potasu
 - 2.1.3. Nadsiarczan amonu
 - 2.1.4. Bromian potasu
 - 2.1.5. Bromian sodu
 - 2.1.6. Nadtlenek wodoru
- 2.2. Rozpuszczalnik rozwijający A, etanol 80% (v/v)
- 2.3. Rozpuszczalnik rozwijający B, benzen-metano-3-metylobutan-1-ol-woda (34:38:18:10 obj.)
- 2.4. Środek wywołujący A, 10% (m/v) wodny roztwór jodku potasu
- 2.5. Środek wywołujący B, 1% (m/v) wodny roztwór skrobi
- 2.6. Środek wywołujący C, 10% (m/m) kwas solny
- 2.7. 4 N kwas solny

3. APARATURA I WYPOSAŻENIE

- 3.1. Bibuła chromatograficzna (Whatman Nr 3 i 4 lub ich równoważniki)
- 3.2. Mikropipeta, 1 µl
- 3.3. Kolba miarowa, 100 ml

- 3.4. Sączi karbowane
- 3.5. Aparatura do zstępującej chromatografii bibułowej

4. PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

- 4.1. Wyroby rozpuszczalne w wodzie
Przygotować po dwa roztwory każdej próbki przez rozpuszczenie 1 g i 5 g wyrobu kolejno w 100 ml wody. Pobrać po 1 ml każdego z tych roztworów do analizy metodą chromatografii bibułowej opisaną w punkcie 5.
- 4.2. Wyroby słabo rozpuszczalne w wodzie
 - 4.2.1. Odważyć 1 g i 5 g próbki i zawiesić w 50 ml wody, uzupełnić do 100 ml wodą w obu przypadkach i wymieszać. Przesączyć obie dyspersje przez karbowany lejek (3.4.) i pobrać 1 μ l każdego filtratu do analizy metodą chromatografii bibułowej opisaną w punkcie 5.
- 4.3. Kremy
Zawiesić 5 g i 20 g każdego wyrobu w 100 ml wody i zastosować dyspersje do wykonania analizy metodą chromatografii bibułowej opisaną w punkcie 5.

5. METODA

- 5.1. Umieścić odpowiednią ilość rozpuszczalników A (2.2.) i B (2.3.) w dwóch oddzielnych komorach chromatograficznych w celu przeprowadzenia zstępującej chromatografii bibułowej. Nasycać komory chromatograficzne oparami rozpuszczalników w ciągu co najmniej 24 godzin.
- 5.2. Nanieść po 1 μ l jednego roztworu próbki i jednego roztworu odniesienia przygotowanych według opisu w punkcie 4 i 2.1. w każdym punkcie startowym paska bibuły chromatograficznej (Whatman Nr 3 lub równoważnik) długości 40 cm i szerokości 20 cm (3.1.) lub innego odpowiedniego formatu i odparować rozpuszczalnik na powietrzu.
- 5.3. Umieścić pasek chromatograficzny (5.2.) w komorze chromatograficznej z rozpuszczalnikiem rozwijającym A (5.1.) i rozwijać do chwili, kiedy czoło rozpuszczalnika osiągnie odległość 35 cm (około 15 godzin).
- 5.4. Powtórzyć procedurę opisaną w punkcie 5.2. i 5.3. z użyciem bibuły chromatograficznej (Whatman Nr 4 lub równoważnik) (3.1.) i rozpuszczalnikiem rozwijającym B. Rozdział chromatograficzny prowadzić do chwili kiedy czoło rozpuszczalnika osiągnie odległość 35 cm (około pięciu godzin).
- 5.5. Po rozwinięciu wyjąć chromatogramy z komory i wysuszyć na powietrzu.
- 5.6. Wywołać plamy na chromatogramie przez spryskanie go kolejno:
 - 5.6.1. Środkiem wywołującym A (2.4.) i następnie po krótkim czasie środkiem wywołującym B (2.5.). Plamy nadsiarczanów pojawią się pierwsze na chromatogramie, a następnie wywołane zostają plamy nadtlenu wodoru. Obrysować plamy ołówkiem.

- 5.6.2. Środkiem wywołującym C (2.6.) chromatogramów otrzymanych zgodnie z opisem w punkcie 5.6.1.; szaroniebieskie plamy na chromatogramie wskażą na obecność bromianów.
- 5.7. W opisanych powyżej warunkach właściwych dla rozpuszczalników rozwijających A (2.2.) i B (2.3.) wartości R_f dla substancji odniesienia (2.1.) są w przybliżeniu następujące:

	roztwór rozwijający A (2.2.)	roztwór rozwijający B (2.3.)
nadsiarczan sodu	0,40	0,10
nadsiarczan potasu	0,40	0,02 + 0,05
nadsiarczan amonu	0,50	0,10 + 0,20
bromian sodu	0,40	0,20
bromian potasu	0,40	0,10 + 0,20
nadtlenek wodoru	0,80	0,80

B. IDENTYFIKOWANIE NADTLENUKU BARU

1. ZASADA

Nadtlenek baru jest identyfikowany na podstawie powstawania nadtlenku wodoru po zakwaszeniu próbki (A.4.2.) i obecności jonu baru:

- w nieobecności nadsiarczanów (A) przez dodanie rozcieńczonego kwasu siarkowego do części kwaśnego roztworu próbki (B.4.1.), w wyniku czego powstaje biały osad siarczanu baru. Obecność jonów baru w próbce (B.4.1.) jest ponownie potwierdzona metodą chromatografii bibułowej według metody opisanej poniżej (B.5.),
- jeśli równocześnie w próbce obecne są nadtlenek baru i nadsiarczany (B.4.2.) przez poddanie stapianiu pozostałości z roztworu (B.4.2.) w środowisku alkalicznym, po rozpuszczeniu w kwasie solnym, obecność jonów baru w roztworze stopu (B.4.2.3.) stwierdza się metodą chromatografii bibułowej i/lub przez wytrącenie osadu siarczanu baru.

2. ODCZYNNIKI

- 2.1. Metanol
- 2.2. 36% (m/m) stężony kwas solny
- 2.3. 6 N kwas solny
- 2.4. 4 N kwas siarkowy
- 2.5. Sól sodowa kwasu rodyzowego (3,4,5,6-tetraoksocykloheksen-1,2-diolu)
- 2.6. Chlorek baru (BaCl₂ x 2H₂O)
- 2.7. Bezwodny węglan sodu
- 2.8. 1% (m/v) wodny roztwór chlorku baru
- 2.9. Rozpuszczalnik rozwijający zawierający metanol, stężony kwas solny (stężenie 36%) i wodę (80:10:10 obj.)

- 2.10. Środek wywołujący, 0,1% (m/v) wodny roztwór soli disodowej kwasu rodyzonowego, świeżo przygotowany bezpośrednio przed użyciem.

3. APARATURA I WYPOSAŻENIE

- 3.1. Mikropipeta, 5 μ l
- 3.2. Tygle platynowe
- 3.3. Kolby miarowe, 100 ml
- 3.4. Bibuła chromatograficzna firmy Schleicher and Schull 2043b lub równoważna. Bibułę oczyszcza się przez pozostawienie jej na noc w komorze chromatograficznej (A.3.5.) zawierającej rozpuszczalnik rozwijający (B.2.9.) i następnie suszy.
- 3.5. Karbowany sącdek bibułowy
- 3.6. Aparatura do zstępującej chromatografii bibułowej

4. PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

- 4.1. Wyroby nie zawierające nadsiarczanów
 - 4.1.1. Zawiesić 2 g wyrobu w 50 ml wody i doprowadzić kwasem solnym (B.2.3.) pH dyspersji do wartości około 1.
 - 4.1.2. Przy pomocy wody przenieść dyspersję do 100 ml kolby miarowej, uzupełnić wodą do kreski i wymieszać. Używać tej dyspersji do analizy metodą chromatografii bibułowej opisaną w punkcie 5 i do identyfikowania obecności baru przez wytrącanie siarczanu.
- 4.2. Wyroby zawierające nadsiarczany.
 - 4.2.1. Zawiesić 2 g wyrobu w 100 ml wody i przesączyć.
 - 4.2.2. Do wysuszonej pozostałości dodać siedem do dziesięciu razy więcej wagowo węglanu sodu (B.2.7.), wymieszać i stapać mieszaninę w tyglu platynowym (B.3.2.) w ciągu pół godziny.
 - 4.2.3. Schłodzić do temperatury pokojowej, rozpuścić stop w 50 ml wody i przesączyć (B.3.5.).
 - 4.2.4. Rozpuścić pozostałość ze stopu w kwasie solnym (B.2.3.) i uzupełnić wodą do 100 ml. Używać tego roztworu do analizy metodą chromatografii bibułowej opisaną w punkcie 5 i do identyfikowania obecności baru przez wytrącanie siarczanu.

5. METODA

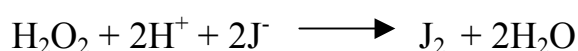
- 5.1. Umieścić odpowiednią ilość rozpuszczalnika rozwijającego (B.2.9.) w komorze do zstępującej chromatografii bibułowej i wysycić komorę w ciągu co najmniej 15 godzin.
- 5.2. Na kawałku bibuły chromatograficznej – przygotowanej tak jak opisano w punkcie B.3.4. – nanosić po 5 μ l każdego roztworu przygotowanego według punktu B.4.1.2. i B.4.2.4. i roztworu odniesienia B.2.8. w trzech punktach startowych..
- 5.3. Wysuszyć bibułę z naniesionymi próbkami i roztworem odniesienia na powietrzu. Rozwijać chromatogram do chwili kiedy czoło

- rozpuszczalnika osiągnie 30 cm.
- 5.4. Wyjąć chromatogram z komory i wysuszyć na powietrzu.
 - 5.5. Wywołać plamy na chromatogramie przez spryskanie bibuły środkiem wywołującym (B.2.10.). W przypadku obecności baru pojawiają się na chromatogramie czerwone plamy o wartości Rf około 0,10.

C. OZNACZANIE NADTLENKU WODORU

1. ZASADA

Jodometryczne oznaczanie nadtlenu wodoru polega na następującej reakcji:



Przemiana ta zachodzi powoli, lecz można ją przyspieszyć przez dodatek molibdenianu amonu. Ilość powstałego jodu jest oznaczona miareczkowo tiosiarczanem sodu i stanowi miarę zawartości nadtlenu wodoru.

2. DEFINICJA

Zawartość nadtlenu wodoru oznaczona w sposób opisany poniżej jest wyrażona jako procent masowy (%m/m) wyrobu.

3. ODCZYNNIKI

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej

- 3.1. 2N kwas siarkowy
- 3.2. Jodek potasu
- 3.3. Molibdenian amonu
- 3.4. 0,1 N tiosiarczan sodu
- 3.5. 10% (m/v) roztwór jodku potasu, świeżo przygotowany bezpośrednio przed użyciem
- 3.6. 20% (m/v) roztwór molibdenianu amonu
- 3.7. 1% (m/v) roztwór skrobi

4. APARATURA I WYPOSAŻENIE

- 4.1. Zlewki, 100 ml
- 4.2. Biureta, 50 ml
- 4.3. Kolby miarowe, 250 ml
- 4.4. Cylindry miarowe, 25 i 100 ml
- 4.5. Pipety z jednym oznaczeniem objętości, 10 ml
- 4.6. Kolby stożkowe, 250 ml

5. METODA

- 5.1. Odważyć około 10 g (m gramów) wyrobu zawierającego około 0,6 nadtlenku wodoru w zlewce 100 ml. Przenieść zawartość zlewki z pomocą wody do kolby miarowej 250 ml, uzupełnić wodą do kreski i wymieszać.
- 5.2. Odmierzyć pipetą 10 ml roztworu próbki (5.1.) do 250 ml kolby stożkowej (4.6.) i dodawać kolejno 100 ml 2N kwasu siarkowego (3.1.), 20 ml roztworu jodku potasu (3.5.) i trzy krople roztworu molibdenianu amonu (3.6.).
- 5.3. Odmiareczkować powstały jod bezzwłocznie 0,1 N roztworem tiosiarczanu sodu (3.4.) i bezpośrednio przed osiągnięciem punktu końcowego dodać kilka mililitrów roztworu skrobi jako wskaźnika (3.7.). Zarejestrować zużycie 0,1N roztworu tiosiarczanu sodu (3.4.) w mililitrach (v).
- 5.4. Wykonać według sposobu opisanego w punkcie 5.2. i 5.3. analizę ślepej próby zastępując 10 ml roztworu próbki 10 ml wody. Zarejestrować zużycie 0,1N roztworu tiosiarczanu sodu w analizie ślepej próby (V_0 ml).

6. OBLICZENIE

Obliczyć zawartość nadtlenku wodoru w wyrobie w procentach masowych (% m/m) według następującego wzoru:

$$\% \text{ nadtlenku wodoru} = \frac{(V-V_0) \times 1,7008 \times 250 \times 100}{m \times 10 \times 1000} = \frac{(V-V_0) \times 4,252}{m}$$

w którym:

m – ilość analizowanego wyrobu (5.1.),

V_0 – zużycie 0,1N roztworu tiosiarczanu do analizy ślepej próby w mililitrach (5.4.),

V – zużycie 0,1N roztworu tiosiarczanu do analizy roztworu próbki w mililitrach (5.3.).

7. POWTARZALNOŚĆ

Dla wyrobu zawierającego około 6% m/m nadtlenku wodoru różnica pomiędzy wynikami dwóch oznaczeń przeprowadzonych równolegle dla tej samej próbki nie powinna przekraczać wartości bezwzględnej 0,2%.

VIII. IDENTYFIKOWANIE I OZNACZANIE AZOTYNÓW

A. IDENTYFIKOWANIE

1. CEL I ZAKRES

Metoda jest odpowiednia do identyfikowania azotynu w kosmetykach, szczególnie w kremach i pastach.

2. ZASADA

Na obecność azotynu wskazuje powstawanie barwnych pochodnych z fenylhydrazonem aldehydu 2-aminobenzoesowego (Nitrin[®]).

3. ODCZYNNIKI

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej.

- 3.1. Rozcieńczony kwas siarkowy; rozcieńczyć 2 ml stężonego kwasu siarkowego ($d_4^{20} = 1,84$) 11 ml wody destylowanej.
- 3.2. Rozcieńczony kwas solny; rozcieńczyć 1 ml stężonego kwasu solnego ($d_4^{20} = 1,19$) 11 ml wody destylowanej.
- 3.3. Metanol
- 3.4. Roztwór fenylhydrazonu aldehydu 2-aminobenzoesowego (odczynnik Nitrin[®]) w metanolu. Odważyć 2,0 g Nitrinu[®] i przenieść ilościowo do 100 ml kolby miarowej. Dodać kroplami 4 ml rozcieńzonego kwasu solnego (3.2.) i wytrząsać. Uzupelnąć do kreski metanolem i mieszać do chwili, aż roztwór stanie się całkowicie przezroczysty. Przechowywać roztwór w brązowej szklanej butli (4.3.).

4. APARATURA

- 4.1. Zlewki, 50 ml
- 4.2. Kolba miarowa, 100 ml
- 4.3. Butla z brązowego szkła, 125 ml
- 4.4. Płytką szklaną, 10x10 cm
- 4.5. Łopatką z tworzywa sztucznego
- 4.6. Bibułą filtracyjną, 10x10 cm

5. PROCEDURA

- 5.1. Rozsmarować część badanej próbki równomiernie na płytce szklanej (4.4.), tak aby pokryć powierzchnię do grubości nie większej niż 1 cm.
- 5.2. Zanurzyć część arkusza bibuły filtracyjnej (4.6.) w wodzie destylowanej. Położyć ją na próbce i przycisnąć bibułę filtracyjną łopatką z tworzywa sztucznego (4.5.).
- 5.3. Odczekać około jednej minuty i nanieść na środek bibuły filtracyjnej:

- Dwie krople rozcieńczonego kwasu siarkowego (3.1.) i następnie dwie krople roztworu Nitrinu[®] (3.4.).
- 5.4 Po czasie 5 do 10 sekund zdjąć bibułę filtracyjną i obejrzyć ją w świetle dziennym. Czerwonawo purpurowe zabarwienie wskazuje na obecność azotynu. Jeśli zawartość azotynu jest niewielka, czerwonawo purpurowa barwa zmienia się w żółtą po 5 do 15 sekundach. Jeśli obecne są duże ilości azotynu, taka zmiana barwy zachodzi dopiero po 1 do 2 minut.
6. UWAGA. Intensywność czerwonawo purpurowej barwy i czas, który upływa przed jej zmianą na żółtą może być wskazówką do oceny zawartości azotynu w próbce..

B. OZNACZANIE AZOTYNÓW

1. CEL

Metoda opisuje znaczenie azotynów w kosmetykach

2. DEFINICJA

Zawartość azotynów w próbce oznaczona zgodnie z tą metodą, jest wyrażona w % masowych azotynu sodu.

3. ZASADA

Po rozcieńczeniu próbki wodą i wyklarowaniu roztworu azotyn obecny w próbce jest poddany reakcji z sulfaniloamidem i N-1-naftyloetylenodiaminą i oznacza się gęstość optyczną otrzymanej barwy przy 538 nm.

4. ODCZYNNIKI

Wszystkie odczynniki powinny być czystości analitycznej.

- 4.1. Odczynniki klarujące: odczynniki te nie mogą być używane dłużej niż w ciągu tygodnia po przygotowaniu:
- 4.1.1. Odczynnik I Carreza:
Rozpuścić 106 g cyjanożelazianu potasu (II), $K_4Fe(CN)_6 \times 3 H_2O$ w wodzie destylowanej i rozcieńczyć wodą do 1.000 ml.
- 4.1.2. Odczynnik II Carreza:
Rozpuścić 219, 5g octanu cynku, $Zn(CH_3COO)_2 \times 2 H_2O$ i 30 ml lodowatego kwasu octowego w wodzie destylowanej i rozcieńczyć wodą do 1. 000 ml.
- 4.2. Roztwór azotynu sodu:
Rozpuścić 0,500 g azotynu sodu w wodzie destylowanej w kolbie miarowej 1.000 ml i rozcieńczyć wodą do kreski, rozcieńczyć 10,0 ml tego bazowego standardowego roztworu do 500 ml; 1 ml tego roztworu =10 mikrogramów $NaNO_2$.

- 4.3. 1N roztwór wodorotlenku sodu
- 4.4. 0,2% chlorowodoru sulfaniloamidu: rozpuścić 2,0 g sulfaniloamidu w 800 ml wody podczas ogrzewania. Schłodzić i dodać mieszając 100 ml stężonego kwasu solnego. Rozcieńczyć wodą do 1.000 ml.
- 4.5. 5N kwas solny
- 4.6. Odczynnik N-1-naftyłowy
Ten roztwór musi być przygotowany w dniu zastosowania.
Rozpuścić 0,1 g chlorowodoru N-1-naftylenodiaminy w wodzie i rozcieńczyć wodą do 100 ml.

5. APRATURA

- 5.1. Waga analityczna
- 5.2. Kolby miarowe 100, 250, 500 i 1.000 ml
- 5.3. Pipety ze zbiornikiem lub kalibrowane
- 5.4. Cylindry miarowe 100 ml
- 5.5. Sączi filtracyjne karbowane o średnicy 15 cm, nie zawierające azotynów
- 5.6. Łąźnia wodna
- 5.7. Spektrofotometr z naczynkami pomiarowymi o długości drogi optycznej 1 cm
- 5.8. Pehametr
- 5.9. Mikrobiureta 10 ml
- 5.10. Zlewki 250 ml

6. PROCEDURA

- 6.1. Odważyć około 0,5 g (m gramów) z dokładnością do 0,1 mg homogenizowanej próbki, przenieść z pomocą gorącej wody destylowanej ilościowo do 250 ml zlewki (5.10.) i uzupełnić objętość gorącą wodą destylowaną do około 150 ml. Umieścić zlewkę (5.10) w łąźni wodnej (5.6.) o temperaturze 80°C na pół godziny. Podczas tego okresu od czasu do czasu potrząsać zlewkę.
- 6.2. Schłodzić do temperatury pokojowej i dodawać kolejno, podczas mieszania, 2 ml odczynnika I Carreza (4.1.1.) i 2 ml odczynnika II Carreza (4.1.2.).
- 6.3. Dodawać 1 N roztwór wodorotlenku sodu (4.3.) aż do uzyskania pH 8,3 (Używać pehametru (5.8.)). Przenieść zawartość ilościowo do 250 ml kolby miarowej (5.2.) i uzupełnić do kreski wodą destylowaną.
- 6.4. Wymieszać zawartość i przesączyć przez sącze karbowany (5.5).
- 6.5. Przenieść pipetą (5.3.) odpowiednią ilość (V ml) klarownego przesączu, lecz nie więcej niż 25 ml, do 100 ml kolby miarowej (5.2.) i dodać wody destylowanej do objętości 60 ml.
- 6.6. Po zmieszaniu, dodać 10,0 ml roztworu chlorowodoru sulfaniloamidu (4.4.) i następnie 6,0 ml 5N roztworu kwasu solnego

- (4.5). Wymieszać i pozostawić do odstania na pięć minut. Dodać 2 ml odczynnika N-1-naftyłowego (4.6.), wymieszać i pozostawić do odstania na trzy minuty. Rozcieńczyć wodą do kreski i wymieszać.
- 6.7. Przygotować ślepą próbę powtarzając operację 6.5. i 6.6. bez dodawania odczynnika N-1-naftyłowego (4.6.).
- 6.8. Zmierzyć z pomocą spektrofotometru (5.7.) gęstość optyczną przy 538 nm roztworu otrzymanego według punktu 6.6 używając ślepej próby (6.7.) jako odnośnika.
- 6.9. Odczytać z wykresu kalibracyjnego (6.10.) zawartość azotynu sodu w mikrogramach na 100 ml roztworu (m_1 mikrogramów), która odpowiada gęstości optycznej zmierzonej w punkcie 6.8.
- 6.10. Przygotować wykres kalibracyjny dla stężeń 0, 20, 40, 60, 80, 100 μg azotynu sodu w 100 ml, stosując roztwór azotynu sodowego o stężeniu 10 μg na ml (4.2.).

7. OBLICZENIA

Obliczyć zawartość azotynu sodu w procentach masowych za pomocą następującego wzoru:

$$\%(\text{m/m}) \text{NaNO}_2 = \frac{250}{V} \times m_1 \times 10^{-6} \times \frac{100}{m} = \frac{m_1}{V \times m \times 40}$$

w którym:

m - masa próbki pobranej do analizy w gramach,

m_1 - zawartość azotynu sodu w mikrogramach oznaczona w punkcie 6.9.

V - ilość m_1 przesączu użytego do pomiaru (6.5.).

8. POWTARZALNOŚĆ

Dla zawartości około 0,2% m/m azotynu sodu różnica między wynikami dwóch równoległych oznaczeń wykonanych dla tej samej próbki nie powinna przekroczyć wartości absolutnej 0,005%.

IX. Identyfikacja i oznaczanie wolnych wodorotlenków sodu i potasu

1. Cel i zakres metody

Metoda podaje dokładną procedurę identyfikacji kosmetyków zawierających znaczne ilości wodorotlenków sodu i/lub potasu i oznaczania takich wolnych wodorotlenków sodu i/lub potasu w środkach do prostowania włosów i rozpuszczalnikowych środkach do usuwania skórek paznokci.

2. Definicja

Wolny wodorotlenek sodu i potasu są określane objętością (ilością) standardowego roztworu kwasu, wymaganą do zobojętnienia produktu w podanych warunkach, otrzymana ilość wyraża się jako % m/m wolnego wodorotlenku.

3. Zasady

Próbka zostaje rozpuszczona lub zdyspergowana w wodzie i miareczkowana standardowym roztworem kwasu. Wartość pH jest rejestrowana równocześnie z dodawaniem kwasu do roztworu wodorotlenku sodu lub potasu: punktem końcowym jest wyraźny wzrost szybkości zmian wartości pH. Krzywa miareczkowania może być niewyraźna w obecności:

- (a) amoniaku lub innych słabych zasad organicznych, które same mają raczej spłaszczoną krzywą miareczkowania z kilkoma punktami przegięcia. W tej metodzie amoniak usuwa się przez odparowanie pod zmniejszonym ciśnieniem, ale w pokojowej temperaturze;
- (b) soli słabych kwasów, które mogą powodować wzrost krzywej miareczkowania z kilkoma punktami przegięcia. W tych przypadkach tylko pierwsza część krzywej do pierwszego z tych punktów przegięcia odpowiada zobojętnianiu jonu wodorotlenowego pochodzącego z wolnego wodorotlenku sodu lub potasu. Podano inną procedurę miareczkowania, odpowiednią dla przypadku, gdy zauważa się nadmierne oddziaływanie soli słabych kwasów nieorganicznych. Chociaż istnieje teoretyczna możliwość, że inne rozpuszczalne mocne zasady, np. wodorotlenek litu, czwartorzędowy wodorotlenek amonu, mogłyby być obecne dając wzrost pH do wysokich wartości, jednak obecność ich w tym rodzaju kosmetyków jest wysoce nieprawdopodobna.

4. Identyfikowanie

4.1 Odczynniki

4.1.1. standardowy alkaliczny roztwór buforowy o $\text{pH}=9.18$ w 25°C 0.05M roztwór tetraboranu sodu.

4.2 Aparatura

4.2.1. Zwykłe szklane wyposażenie laboratoryjne

4.2.2. Pehametr

4.2.3. Szklana elektroda membranowa

4.2.4 Standardowa kalomelowa elektroda odniesienia

4.3 Procedura

Skalibrować pehametr z pomocą elektrod z zastosowaniem standardowego roztworu buforowego. Przygotować 10% roztwór lub dyspersję analizowanego wyrobu w wodzie i przesączyć go. Zmierzyć pH. Jeżeli pH wynosi 12 lub więcej należy wykonać ilościowe oznaczenie.

5. Oznaczanie

5.1 Miareczkowanie w środowisku wodnym

5.1.1. Odczynnik

5.1.1.1. Standardowy 0.1 N kwas chlorowodorowy

5.1.2 Aparatura

5.1.2.1. Zwykłe szklane wyposażenie laboratoryjne

5.1.2.2. Pehametr, korzystnie jeśli wyposażony w rejestrator

5.1.2.3. Szklana elektroda membranowa

5.1.2.4. Standardowa kalomelowa elektroda odniesienia

5.1.3. Procedura

Zwarzyć dokładnie w zlewce o pojemności 150 ml próbkę o wielkości 0.5-1.0 g. Jeżeli w próbce znajduje się amoniak dodać kilka ziaren porowatych, umieścić zlewkę w eksykatorze próżniowym, usuwać amoniak za pomocą pompy wodnej tak długo, aż zapach jego będzie niewyczuwalny (około trzech godzin). Dodać 100 ml wody, rozpuścić lub zdyspergować pozostałość i miareczkować 0.1 N roztworem kwasu chlorowodorowego (5.1.1.1.), rejestrując zmiany pH (5.1.2.2.).

5.1.4. Obliczanie

Umieścić punkty przegięcia na krzywych miareczkowania. Jeżeli pierwszy punkt przegięcia występuje przy pH niższym niż 7, próbka nie zawiera wodorotlenku sodu lub potasu. Jeżeli na krzywej znajdują się dwa lub więcej punktów przegięcia, tylko pierwszy punkt ma znaczenie. Zanotować objętość roztworu zużytego do miareczkowania do pierwszego punktu przegięcia.

Oznaczyć symbolem V objętość roztworu zużytego do miareczkowania, w ml.

Oznaczyć symbolem M masę próbki analitycznej, w gramach. Zawartość wodorotlenku sodu i/lub potasu w próbce wyrażoną jako % m/m wodorotlenku sodu oblicza się stosując wzór:

$$\% \text{ (m/m)} = 0.4 \frac{V}{M}$$

Może powstać sytuacja, w której pomimo oznak obecności znaczącej ilości wodorotlenków sodu i/lub potasu krzywa miareczkowania nie wykazuje wyraźnego punktu przegięcia. W takim wypadku należy powtórzyć oznaczenie w izopropanolu.

5.2. Miareczkowanie w izopropanolu

5.2.1. Odczynniki

5.2.1.1. Izopropanol

5.2.1.2. Standardowy 1.0 N roztwór wodny kwasu chlorowodorowego

5.2.1.3. 0.1 N roztwór kwasu chlorowodorowego w izopropanolu przygotowany bezpośrednio przed użyciem przez rozcieńczenie 1.0 N wodnego roztworu kwasu chlorowodorowego izopropanolem.

5.2.2. Aparatura

5.2.2.1. Zwykłe szklane wyposażenie laboratoryjne

5.2.2.2. Pehametr, korzystnie jeśli z rejestratorem

5.2.2.3. Szklana elektroda membranowa

5.2.2.4. Standardowa kalomelowa elektroda odniesienia

5.2.3. Procedura

Zwarzyć dokładnie w zlewce o pojemności 150 ml próbkę o wielkości 0.5-1.0 g. Jeżeli w próbce znajduje się amoniak dodać kilka ziaren porowatych, umieścić zlewkę w eksykatorze próżniowym, usuwać amoniak za pomocą pompy wodnej tak długo, aż zapach jego będzie niewyczuwalny (około trzech godzin). Dodać 100 ml izopropanolu, rozpuścić lub zdyspergować pozostałość i miareczkować 0.1 N roztworem kwasu chlorowodorowego w izopropanolu (5.2.1.3.), rejestrując zmiany pH (5.2.2.2.).

5.2.4. Obliczenia

Jak w punkcie 5.1.4.. Pierwszy punkt przegięcia występuje przy odczytanej wartości pH około 9.

5.3. powtarzalność

Dla wodorotlenku sodu lub potasu na poziomie 5% m/m wyrażonym jako wodorotlenek sodu, różnica między wynikami dwóch oznaczeń wykonywanych równoległe na tej samej próbce nie powinna przekraczać wartości bezwzględnej 0.25%.

X. OZNACZANIE DICHLOROMETANU I 1,1,1-TRICHLOROETANU

1. CEL I ZAKRES STOSOWANIA

Metoda opisuje oznaczanie dichlorometanu (chlorku metylenu) i 1,1,1-trichloroetanu (metylochloroformu) we wszystkich kosmetykach mogących zawierać te rozpuszczalniki.

2. DEFINICJA

Zawartość dichlorometanu i 1,1,1-trichloroetanu w próbce wyrobu oznaczana zgodnie z tą metodą jest wyrażona w procentach masowych.

3. ZASADA

W metodzie używana jest chromatografia gazowa z chloroformem jako wewnętrznym standardem.

4. ODCZYNNIKI

Wszystkie odczynniki muszą być czystości analitycznej.

- 4.1. Chloroform (CHCl₃)
- 4.2. Czterochlorek węgla (CCl₄)
- 4.3. Dichlorometan (CH₂Cl₂)
- 4.4. 1,1,1-Trichloroetan (CH₃CCl₃)
- 4.5. Aceton
- 4.6. Azot

5. APARATURA

- 5.1. Typowe wyposażenie laboratoryjne
- 5.2. Chromatograf gazowy wyposażony w detektor przewodnictwa termicznego
- 5.3. Butelka do przenoszenia 50 do 100 ml
- 5.4. Ciśnieniowa strzykawka gazowa, 25 lub 50μ

6. PROCEDURA

- 6.1. Próbkę pod normalnym ciśnieniem: odważyć dokładnie próbkę w kolbie stożkowej zamykanej korkiem. Wprowadzić dokładnie zważoną ilość chloroformu (4.1) jako standard wewnętrzny równoważny przewidywanej ilości dichlorometanu i 1,1,1-trichloroetanu zawartych w próbce. Dokładnie wymieszać.
- 6.2. Próbkę pod zwiększonym ciśnieniem: zastosować metodę pobierania próbek opisaną w rozdziale o pobieraniu próbek, ale z następującymi poprawkami:
 - 6.2.1. Po przeniesieniu próbki do butelki do przenoszenia (5.3.) wprowadzić następnie do tej butelki pewną objętość chloroformu (4.1.) jako standard wewnętrzny równoważny przewidywanej ilości dichlorometanu i/lub 1,1,1-trichloroetanu zawartych w próbce. Dokładnie wymieszać. Przemyc martwą objętość zaworu 0.5 ml czterochlorku węgla (4.2.). Po wysuszeniu, oznaczyć dokładnie dodaną masę standardu wewnętrznego jako różnicę.

- 6.2.2. Po napełnieniu strzykawki próbką, dysza strzykawki powinna być przepłukana azotem (4.6.), tak aby żadna pozostałość próbki nie została w niej przed wprowadzeniem do chromatografu.
- 6.2.3. Po każdym pobraniu próbki, powierzchnia zaworu i część przenosząca powinny być przepłukane kilkakrotnie acetonem (4.5.) (z użyciem strzykawki do iniekcji podskórnych) i wysuszone dokładnie azotem (4.6.).
- 6.2.4. Dla każdej analizy należy wykonać pomiary z użyciem dwóch różnych butelek do przenoszenia i powtarzać pięciokrotnie pomiary dla każdej butelki.

7. WRUNKI ANALIZY CHROMATOGRAFICZNEJ

7.1. *Kolumna wstępna* : połączenia rurowe : stal nierdzewna, długość: 300 mm, średnica : 3 lub 6 mm. Wypełnienie: to samo, które jest używane do wypełnienia kolumny analitycznej.

7.2. *Kolumna*

Faza stacjonarna jest przygotowana z Hallcomidu M18 osadzonego na chromosorbie. Kolumna powinna mieć zdolność rozdzielczą „R” równą lub wyższą niż 1,5

$$R = 2 \frac{d'(r_2 - r_1)}{W_1 + W_2}$$

oznaczono:

r_1 i r_2 = czasy retencji (w minutach)

W_1 i W_2 = szerokość pików w połowie wysokości (w milimetrach)

d' = szybkość przesuwu papieru (w milimetrach na minutę)

7.3 Na przykład poniższe dały oczekiwane wyniki

<i>Kolumna</i>	I	II
materiał :	rurka ze stali nierdzewnej	rurka ze stali nierdzewnej
długość:	350 cm	400 cm
średnica:	3 mm	6 mm
nośnik:		
chromosorb:	WAW	WAW-DMCS-HP
analiza sitowa:	100 do 120 mesh	60 do 80 mesh
faza stacjonarna:	Hallcomid M18, 10%	Hallcomid M18, 20%

Warunki temperaturowe mogą się różnić zależnie od aparatu. W przykładach ustalono je następująco:

<i>Kolumna:</i>	I	II
temperatury:		
kolumna:	65°C	75°C
dozownik:	150°C	125°C
detektor:	150°C	200°C
gaz nośny:		
szybkość przepływu helu:	45 ml/min	60ml/min
ciśnienie wlotowe:	2,5 bara	2 bary
dozowanie:	15µl	15µl

8. MIESZANINA DO USTALENIA WSPÓŁCZYNNIKA KOREKCYJNEGO

Sporządzić następującą dokładnie odważoną mieszaninę w kolbie stożkowej z korkiem: dichlorometan (4.3.)30% (m/m), 1,1,1-trichloroetan (4.4.), 35%(m/m), chloroform(4.1.),35% (m/m).

9. OBLICZENIA

9.1 *Obliczenie współczynnika korekcyjnego substancji „p” w stosunku do substancji „a” wybranej jako standard wewnętrzny*

Podać najpierw substancję oznaczoną „p”, gdzie:

k_p = jej współczynnik korekcyjny,

m_p = jej masa w mieszaninie ,

A_p = powierzchnia jej piku,

Podać następnie substancję „a” gdzie:

k_a = jej współczynnik odpowiedzi (przyjęty za jedność),

M_a = jej masa w mieszaninie,

A_a = powierzchnie jej piku,

następnie

$$k_p = \frac{m_p \times A_a}{M_a \times A_p}$$

Jako przykłady otrzymano następujące współczynniki korekcyjne (dla chloroformu $k=1$)

Dichlorometan: $k_1 = 0,78 \pm 0,03$

1,1,1-trichloroetan: $k_2 = 1,00 \pm 0,03$

9.2 Obliczyć % (m/m) dichlorometanu i 1,1,1-trichloroetanu w analizowanej próbce:

Przyjęto:

m_a = masa (w gramach) wprowadzonego chloroformu,

M_s = masa (w gramach) analizowanej próbki,

A_a = powierzchnia piku chloroformu,

A_1 = powierzchnia piku dichlorometanu,

A_2 = powierzchnia piku 1,1,1-trichloroetanu,

następnie:

$$\% \text{ (m/m) CH}_2\text{Cl}_2 = \frac{m_a \times A_1 \times k_1 \times 100}{A_a \times M_s}$$

$$\% \text{ (m/m) CH}_3\text{CCl}_3 = \frac{m_a \times A_2 \times k_2 \times 100}{A_a \times M_s}$$

10.

XI. OZNACZANIE REZORCYNINY W SZAMPONACH I PŁYNACH DO WŁOSÓW

1. CEL I ZAKRES

Metoda podaje opis oznaczania rezorcyniny metodą chromatografii gazowej w szamponach i płynach do włosów. Metoda jest odpowiednia dla stężeń od 0,1 do 2,0% masowych w próbce.

2. DEFINICJA

Zawartość rezorcyniny w próbce określona tą metodą jest wyrażana jako procent masowy.

3. ZASADA

Rezorcynina i 3,5-dihydroksytoluen (5-metylorezorcynina) dodawany jako standard wewnętrzny, są wydzielone z próbki metodą chromatografii cienkowarstwowej. Oba związki są izolowane przez zdrapywanie ich plam z płytki cienkowarstwowej i ekstrahowanie metanolem. Na zakończenie ekstrahowane związki suszy się, siluluje i oznacza metodą chromatografii gazowej.

4. ODCZYNNIKI

Wszystkie odczynniki muszą być czystości analitycznej

4.1. Kwas solny 25% (m/m)

4.2. Metanol

4.3. Etanol 96% (v/v)

4.4. Gotowe płytki do chromatografii cienkowarstwowej (TLC) (pokryte żelalem krzemionkowym, tworzywowe lub aluminiowe) ze wskaźnikiem fluorescencyjnym. Należy dezaktywować płytki w następujący sposób: spryskać zwykle pokryte żelalem krzemionkowym płytki wodą do chwili, aż staną się szkliste. Pozostawić spryskane płytki do wyschnięcia w temperaturze pokojowej na jedną do trzech godzin.
Uwaga. Jeśli płytki nie zostaną zdezaktywowane mogą wystąpić straty rezorcyniny na skutek nieodwracalnej adsorpcji na żelalu krzemionkowym.

4.5. Roztwór rozwijający: aceton-chloroform-kwas octowy (20:75:5 obj.)

4.6. Standardowy roztwór rezorcyniny: rozpuścić 400 mg rezorcyniny w 100 ml 96 % etanolu (4.3.) (1 ml odpowiada 4.000 µg rezorcyniny).

4.7. Roztwór standardu wewnętrznego: rozpuścić 400 mg 3,5-dihydroksytolueny (DHT) w 100 ml 96% etanolu (4.3.) (1 ml odpowiada 4.000 µg DHT).

4.8. Mieszanina standardowa: zmieszać 10 ml roztworu 4.6. i 10 ml roztworu 4.7. w 100 ml kolbie miarowej, uzupełnić 96% etanolem

(4.3.) do kreski i wymieszać (1 ml odpowiada 400 µg rezorcyny i 400 µg DHT).

4.9. Środki sililujące:

4.9.1. N,O-bis-(trimetylosililo)trójfluoroacetamid (BSTFA)

4.9.2. Sześciometylodisilazan (HMDS)

4.9.3. Trimetylochlorosilan (TMCS)

5. APARATURA

5.1. Zwykłe wyposażenie do chromatografii cienkowarstwowej i gazowej

5.2. Szkło laboratoryjne

6. PROCEDURA

6.1. Przygotowanie próbek

6.1.1. Zważyć dokładnie do 150 ml zlewki próbkę analityczną (m gramów) produktu, która zawiera około 20 do 50 mg rezorcyny

6.1.2. Zakwaszać kwasem solnym (4.1.) dopóki mieszanina nie stanie się kwaśna (średnio potrzeba 2 do 4 ml, dodać 10 ml (40 mg DHT) roztworu standardu wewnętrznego (4.7.) i wymieszać. Przenieść z etanolem (4.3) do 100 ml kolby miarowej, uzupełnić do kreski etanolem i wymieszać.

6.1.3. Nanieść 250 µl roztworu (6.1.2.) na zdezaktywowaną płytkę z żelem krzemionkowym (4.4) jako ciągłą linię o długości około 8 cm. Należy zadbać o to, aby otrzymać linię tak wąską, jak jest to możliwe.

6.1.4. Nanieść 250 µl mieszaniny standardowej (4.8.) na tę samą płytkę w ten sam sposób (6.1.3.).

6.1.5. Nakropić w dwóch punktach linii początkowej po 5 µl każdego z roztworów 4.6. i 4.7. dla ułatwienia umiejscowienia po rozwinięciu płytki.

6.1.6. Rozwijać płytkę w komorze bez arkusza bibuły (niewysyczonej) zawierającej rozpuszczalnik rozwijający 4.5. do chwili, kiedy czoło rozpuszczalnika osiągnie linię w odległości 12 cm od linii początkowej; zwykle trwa to około 45 minut. Wysuszyć płytkę na powietrzu i umiejscowić strefę rezorcyny/DHT w świetle nadfioletowym o krótkich falach (254 nm). Te dwa związki mają zwykle te same wartości R_f. Oznaczyć pasma ołówkiem w odległości 2 mm od zewnętrznej linii brzegowej pasm. Usunąć te strefy z płytki i zebrać adsorbent z każdego pasma w kolbie 10 ml.

6.1.7. Ekstrahować adsorbent zawierający próbkę i adsorbent zawierający mieszaninę standardową, każdy w następujący sposób: dodać 2 ml metanolu (4.2.) i ekstrahować w ciągu jednej godziny z ciągłym mieszaniem. Przesączyć mieszaninę i powtórzyć ekstrakcję w ciągu dalszych 15 minut z 2 ml metanolu.

- 6.1.8. Połączyć ekstrakty i odparować rozpuszczalnik susząc przez noc w eksykatorze próżniowym zawierającym odpowiedni środek suszący. Nie korzystać z żadnego ogrzewania.
- 6.1.9. Siliłować pozostałość (6.1.8) jak wskazano w punkcie 6.1.9.1. i 6.1.9.2.
- 6.1.9.1. Dodać 200 µl BSTFA (4.9.1.) mikrostrzykawką i pozostawić mieszaninę w zamkniętym naczyniu na 12 godzin w temperaturze pokojowej.)
- 6.1.9.2. Dodać 200 µl HMDS (4.9.2.) i 100 µl TMCS (4.9.3.) mikrostrzykawką i ogrzewać mieszaninę w ciągu 30 minut w 60⁰ w zamkniętym naczyniu. Schłodzić mieszaninę.
- 6.2. Chromatografia gazowa
- 6.2.1. Warunki chromatograficzne
Kolumna musi mieć zdolność rozdzielczą R równą lub lepszą niż 1,5, gdzie:

$$R = \frac{2d'(r_2-r_1)}{w_1 + w_2}$$

w którym:

r_1 i r_2 - czasy retencji w minutach dwóch pików,

w_1 i w_2 - szerokości tych dwóch pików w połowie wysokości w mm,

d' - szybkość przesuwu papieru w mm na minutę.

Następujące kolumny i warunki chromatografii gazowej uznano za odpowiednie:

Kolumna – materiał: stal kwasoodporna, długość 200 cm, średnica wewnętrzna: ~ 3 mm, wypełnienie: 10% OV-17 na Chromosorbie WAW 100 do 120 mesh

Detektor płomieniowo-jonizacyjny – temperatury: kolumna 185°C (izotermiczna), detektor – 250°C, dozownik – 250°C, gaz nośny – azot, przepływ – 45 ml/min.

Dla ustawienia przepływów wodoru i powietrza należy przestrzegać instrukcji producentów.

- 6.2.2. Wprowadzić strzykawką 1 do 3 µl roztworów otrzymanych w punkcie 6.1.9. do chromatografu gazowego. Wykonać pięć iniekcji dla każdego roztworu (6.1.9.), zmierzyć powierzchnię pików, obliczyć średnią wartość i stosunek powierzchni pików: $S = \text{powierzchnia pików rezerocyny/powierzchni pików DHT}$.

7.OBLICZENIA

Stężenie rezorcyny w próbce, wyrażone w procentach masowych (% m/m) jest wyrażone przez wzór:

$$\% \text{ (m/m) rezorcyny} = \frac{4}{M} \times \frac{S \text{ próbki}}{S \text{ mieszaniny standardowej}}$$

w którym:

- M - próbka analityczna w gramach (6.1.1.)
- S próbki - średni stosunek powierzchni pików według 6.2.2. dla roztworu próbki
- S mieszaniny standardowej - średni stosunek powierzchni pików według 6.2.2. dla mieszaniny standardowej.

8 . POWTARZALNOŚĆ

Dla zawartości rezorcyny około 0,5% różnica między wynikami dwu równoległych oznaczeń wykonanych dla tej samej próbki nie powinna przekroczyć wartości absolutnej 0,025%.

XII. OZNACZANIE METANOLU W STOSUNKU DO ETANOLU LUB PROPAN-2-OLU

CEL I ZAKRES

Metoda opisuje analizę metanolu metodą chromatografii gazowej we wszystkich kosmetykach (łącznie z aerozolowymi). Oznaczać można względne poziomy stężenie od 0 do 10%.

DEFINICJA

Zawartość metanolu oznaczana tą metodą wyrażana jest w procentach masowych metanolu w stosunku do etanolu lub propan-2-olu.

ZASADA

Oznaczenie wykonuje się metodą chromatografii gazowej.

ODCZYNNIKI

Należy używać odczynników analitycznych

- 4.1. Metanol
- 4.2. Absolutny etanol
- 4.3. Propan-2-ol
- 4.4. Chloroform, z którego usunięto alkohole przez płukanie wodą

5. APARATURA

- 5.1. Chromatograf gazowy z detektorem katarometrycznym dla aerozoli, z detektorem płomieniowo-jonizacyjnym dla próbek nie aerozolowych.
- 5.2. Kolby miarowe, 100 ml
- 5.3. Pipety, 2 ml, 20 ml, od 0 do 1 ml
- 5.4. Mikrostrzykawki 0 do 100 μ l i 0 do 5 μ l (tylko dla próbek aerozolowych), specjalne szczelne gazowe strzykawki z zaworem suwakowym (p. sposób pobierania próbek na rys. 5, rozdział II Aneksu Dyrektywy Komisji 80/1335/EEC z dnia 22 grudnia 1980 r. OJ nr L 383, 31.12.1980, s. 27).

6. PROCEDURA

- 6.1. Przygotowanie próbek
 - 6.1.1. Próbki wyrobów aerozolowych są przygotowywane według rozdziału II Aneksu Dyrektywy Komisji 80/1335/EEC z dnia 22 grudnia 1980 r. (jak wyżej) i następnie analizowane metodą chromatografii gazowej w warunkach jak w punkcie 6.2.1.

- 6.1.2. Próbki wyrobów nie aerozolowych przygotowywane według wymienionego powyżej rozdziału II są rozcieńczane wodą do poziomu stężenia od 1 do 2% etanolu lub proan-2-olu i następnie analizowane metodą chromatografii gazowej w warunkach jak w punkcie 6.2.2.
- 6.2. Chromatografia gazowa
- 6.2.1. Dla próbek aerozolowych, używany jest detektor katarometryczny
- 6.2.1.1. Wypełnienie kolumny: 10% Hallcomid M 18 na Chromosorbie WAW 100 do 200 mesh
- 6.2.1.2. Kolumna musi mieć zdolność rozdzielczą R równą lub lepszą niż 1,5, gdzie:

$$R = 2 \frac{d'r_2 - d'r_1}{w_1 + w_2}$$

w której:

- r_1 i r_2 - czasy retencji w minutach dla dwóch pików
 w_1 i w_2 - szerokość tych dwóch pików w połowie wysokości
 d' - szybkość przesuwu papieru w mm na minutę
- 6.2.1.3. Następujące warunki pozwalają na uzyskanie tego rozdziału:
 Kolumna: materiał – stal kwasoodporna, długość – 3-5 metrów, średnica – 3 mm,
 Natężenie prądu mostka katarometru – 150 mA,
 Gaz nośny – hel, ciśnienie – 2,5 bara, przepływ – 45 ml/min,
 Temperatury – dozownik – 150°C, detektor – 150°C, piec kolumny – 65°C .
 Dokładność pomiarów powierzchni pików można poprawić poprzez zastosowanie integracji elektronicznej.
- 6.2.2. Dla próbek nie aerozolowych
- 6.2.2.1. Wypełnienie kolumny: Chromosorb 105 lub Porapak QS i używa się detektora płomieniowo-jonizacyjnego.
- 6.2.2.2. Kolumna musi mieć zdolność rozdzielczą R równą lub lepszą niż 1,5, gdzie:

$$R = 2 \frac{d'r_2 - d'r_1}{w_1 + w_2}$$

- r_1 i r_2 - czasy retencji w minutach dla dwóch pików,
 w_1 i w_2 - szerokości tych dwóch pików w połowie wysokości w

mm

d' - szybkość przesuwu papieru w mm na minutę.

6.2.2.3. Rozdział uzyskano w następujących warunkach:

Kolumna: materiał – stal kwasoodporna, długość – 2 metry, średnica – 3 mm.

Czułość elektrometru: 8×10^{-10} A

Gazy nośnik – azot, ciśnienie – 2,1 bara, przepływ – 40 ml/min.

Gaz pomocniczy wodór, ciśnienie – 1,5 bara, przepływ – 20 ml/min.

Temperatury: dozownik – 150°C, detektor – 230°C, piec kolumny 120 do 130°C.

7. STANDARDOWY WYKRES

7.1. Do wykonania analizy metodą chromatografii gazowej według 6.2.1. (kolumna Hallcomid M 18) należy używać poniższych mieszanin standardowych. Mieszaniny przygotowuje się przez odmierzenie pipetami, jednak należy ustalić dokładną ilość składnika przez bezpośrednie zważenie pipety lub kolby po każdym dodaniu składnika.

Stężenie względne (m/m %)	Metanol	Etanol lub propan-2-ol (ml)	Woda dodana do objętości (ml)
W przybliżeniu 2,5	0,5	20	100
W przybliżeniu 5,0	1,0	20	100
W przybliżeniu 7,5	1,5	20	100
W przybliżeniu 10,0	2,0	20	100

Wprowadzić 2 do 3 μ l do chromatografu stosując warunki podane w punkcie 6.2.1. Obliczyć stosunek powierzchni pików (metanol/etanol) lub (metanol/propan-2-ol) dla wszystkich mieszanin. Wykreślić standardowy wykres z użyciem oznaczeń:

OŚ X : % metanolu w stosunku do etanolu lub propan-2-olu,

OŚ Y: stosunek powierzchni pików (metanol/etanol) lub (metanol/propan-2-ol).

7.2. Dla wykonania analizy metodą chromatografii gazowej według punktu 6.2.2. (kolumna Porapak QS lub Chromosorb 105) należy używać poniższych mieszanin standardowych. Mieszaniny przygotowuje się przez odmierzanie mikrostrzykawką i pipetą, jednak należy ustalić dokładną ilość składnika przez bezpośrednie zważenie pipety lub kolby po każdym dodaniu składnika.

Stężenie względne	Metanol	Etanol lub propan-	Woda dodana do
-------------------	---------	--------------------	----------------

(m/m %)	(μ l)	2-ol (ml)	objętości (ml)
W przybliżeniu 2,5	50	2	100
W przybliżeniu 5,0	100	2	100
W przybliżeniu 7,5	150	2	100
W przybliżeniu 10,0	200	2	100

Wprowadzić 2 do 3 μ l do chromatografu stosując warunki podane w punkcie 6.2.2. Obliczyć stosunek powierzchni pików (metanol/etanol) lub (metanol/propan-2-ol) dla wszystkich mieszanin. Wykreślić standardowy wykres z użyciem oznaczeń:

OŚ X: % metanolu w stosunku do etanolu lub propan-2-olu,

OŚ Y stosunek powierzchni pików (metanol/etanol) lub (metanol/propan-2-ol).

7.3. Standardowy wykres musi być linią prostą

8. POWTARZALNOŚĆ

Dla zawartości metanolu 5% w stosunku do etanolu lub propan-2-olu, różnica między wynikami dwóch równoległych oznaczeń wykonanych dla tej samej próbki nie powinna przekraczać 0,25%.

**LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW
DO PROJEKTU USTAWY O
KOSMETYKACH**

przyjętego przez Radę Ministrów
w dniu 12 października 2000 r.

Obszar Negocjacyjny: „Swobodny przepływ towarów”
Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej: rozdział 1;
Priorytet 1.15: Dostosowanie prawa polskiego w zakresie środków kosmetycznych

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem i podstawowymi aktami wykonawczymi
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela)
4.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 12 października 2000r.
5.	<p>Tłumaczenia zweryfikowane następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej:</p> <p>DYREKTYWA RADY 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976r. dostosowująca prawa państw członkowskich dotyczące kosmetyków – jednolity tekst dyrektywy</p> <p>DYREKTYWA KOMISJI 95/17/WE z dnia 19 czerwca 1995r. określająca szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie nieumieszczania jednego lub więcej składników na liście przeznaczonej do znakowania kosmetyków</p> <p>PIERWSZA DYREKTYWA KOMISJI 80/1335/EEC z dnia 22 grudnia 1980 r. uzupełniona dyrektywą Komisji 87/143/EWG i dotycząca metod analizy koniecznych do kontrolowania składu kosmetyków</p> <p>DYREKTYWA KOMISJI 82/434/EWG z dnia 14 maja 1982 w sprawie dostosowania przepisów prawnych członkowskich dotyczących metod analizy koniecznych do kontroli składu kosmetyków</p> <p>DYREKTYWA KOMISJI 83/514/EWG w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych dotycząca kontroli składu środków kosmetycznych</p> <p>CZWARTA DYREKTYWA KOMISJI 85/490/EWG z dnia 11 października 1985 r. w sprawie dostosowania przepisów prawnych i administracyjnych państw członkowskich, dotycząca metod analitycznych w celu kontroli składu kosmetyków</p> <p>PIĄTA DYREKTYWA KOMISJI 93/73/EWG z dnia 9 września 1993 r. dotycząca metod analizy niezbędnych do kontrolowania składu kosmetyków</p> <p>SZÓSTA DYREKTYWA KOMISJI 95/32/WE z 7 lipca 1995 r. dotycząca metod kontrolowania składu kosmetyków</p> <p>SIÓDMA DYREKTYWA KOMISJI 96/45/WE z dnia 2 lipca 1996 r. w sprawie metod analitycznych dotyczących kontroli składu kosmetyków</p> <p>DYREKTYWA RADY z dnia 18 grudnia 1986 r. dotycząca ujednoczenia przepisów prawnych i administracyjnych dotyczących stosowania zasad Dobrej Praktyki</p>

	Laboratoryjnej oraz kontroli jej przestrzegania podczas prób z substancjami chemicznymi DECYZJA KOMISJI 96/335/EEC z dnia 8 maja 1996 r. o ustanowieniu wykazu i powszechnego nazewnictwa składników kosmetyków
--	--

