



# Označování alergenů v kosmetice podle nové legislativy č. 2023/1545 v praktických příkladech

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.  
Státní zdravotní ústav Praha  
conforum 16.10.2025

## Nařízení EP a Rady 1223/2009



### Čl. 19; odst. 1; písm. g)

- na trh EU smí být KP dodáván na trh EU pouze tehdy, je-li na obalu uveden seznam přísad
- Parfum / Aroma / Esenciální oleje - doplní se o látky z přílohy III, které mají ve sloupci "Jiné" uvedeno:

**Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje:**

- 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují
- 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.

**Limit pro značení, ne o max. povolenou konc. látky v KP !!!**

Omezení koncentrací => sloupec g)

### Příloha III

Aktualizace stávajících položek a rozšíření počtu položek

## Nařízení Komise 2023/1545



### Vonné látky

- **kosmetické přípravky** (parfémy, parfemované výrobky,...)
- **přípravky pro domácnost** (detergenty, změkčovadla textilií,...)

### Důvody regulace

- **ochrana před rozvojem alergií v populaci na vonné látky** (primární prevence)
- **ochrana citlivých osob před vývojem příznaků alergie** (sekundární prevence)

### Kontaktní alergie

- **celoživotní změněná specifická reaktivita imunitního systému člověka**
- **opětovná expozice alergenů => alergická kontaktní dermatitida**

**EU 1-9 % populace - alergie na alergenní vonné látky**

[Impact assessment study on fragrance labelling on cosmetic products - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](#)

3

## Nařízení Komise 2023/1545 Na co si dát pozor?



### 45 - Benzyl Alcohol

#### Příloha III/45

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

Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje:

- 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují / - 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.

#### Příloha V/34

nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití: **1 %**

### 46 - 6-Methyl Coumarin

nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití

**přípravky pro ústní hygienu - max. 0,003 %**

4

## Nařízení Komise 2023/1545 Na co si dát pozor?

### 73 - Isoeugenol

nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití:

přípravky pro ústní hygienu - bez limitu

jiné přípravky - max. 0,02 %

### 154 - Myroxylon Pereirae Oil/Extract

nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití:

všechny přípravky - 0,4 %

### 157 - Rose Ketones

nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití:

přípravky pro ústní hygienu - bez limitu

jiné přípravky - 0,02 %

5

## Nařízení Komise 2023/1545 Na co si dát pozor?

### 175 - 3-Propylidenephthalide

nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití:

přípravky pro ústní hygienu - bez limitu

jiné přípravky - max. 0,01 %

### 196 - Lippia Citriodora Absolute

nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití:

všechny přípravky - 0,2 %

### 324 - Methyl Salicylate

nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití: ne pro děti do 3 let s výjimkou zubních past

a) 0,06 %   b) 0,05 %   c) 0,002 %   d) 0,009 %   e) 0,003 %   f) 0,04 %   g) 0,06 %

h) 0,6 %   i) 0,06 %   j) 0,03 %   k) 2,52 %   l) 0,1 %   m) 0,6 %   n) 0,65

6

## Nařízení Komise 2023/1545 Souhrnné značení!



### 70 - Citral

Citral / Geranial / Neral

### 109 - Pinus Mugo

Pinus Mugo Leaf Oil; Pinus Mugo Twig Leaf Extract; Pinus Mugo Twig Oil

### 114 - Pinus Pumila

Pinus Pumila Needle Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Oil

### 122 - Cedrus Atlantica Oil/Extract

Cedrus Atlantica Bark Extract; Cedrus Atlantica Bark Oil; Cedrus Atlantica Bark Water;  
Cedrus Atlantica Leaf Extract; Cedrus Atlantica Wood Extract; Cedrus Atlantica Wood Oil

7

## Nařízení Komise 2023/1545 Souhrnné značení!



### 154 - Myroxylon Pereirae Oil/Extract

Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Extract; Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Oil;  
Myroxylon Pereirae Oil; Myroxylon Pereirae Resin Extract; Myroxylon Pereirae Resin

### 157 - Rose Ketones

Alpha-Damascone; cis-Rose ketone 1; trans-Rose ketone 1; Rose ketone 4 (Damascone);  
Rose ketone 3 (delta-Damascone); trans-Rose ketone 3; cis-Rose ketone 2 (cis-beta-  
Damascone); trans-Rose ketone 2 (trans-beta- Damascone)

### 347 - Cananga Odorata Oil/Extract

Cananga Odorata Flower Extract; Cananga Odorata Flower Oil

### 350 - Citrus Aurantium Flower Oil

Citrus Aurantium Amara Flower Oil; Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil

8

## Nařízení Komise 2023/1545 Souhrnné značení!



### 351 - Citrus Aurantium Peel Oil

Citrus Aurantium Amara Peel Oil; Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil; Citrus Sinensis Peel Oil

### 354 - Lemongrass Oil

Cymbopogon Schoenanthus Oil; Cymbopogon Flexuosus Oil; Cymbopogon Citratus Leaf Oil

### 355 - Eucalyptus Globulus Oil

Eucalyptus Globulus Leaf Oil; Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil

### 356 - Eugenia Caryophyllus Oil

Eugenia Caryophyllus Leaf Oil; Eugenia Caryophyllus Flower Oil; Eugenia Caryophyllus Stem Oil; Eugenia Caryophyllus Bud Oil

9

## Nařízení Komise 2023/1545 Souhrnné značení!



### 357 - Jasmine Oil/Extract

Jasminum Grandiflorum Flower Extract; Jasminum Officinale Oil; Jasminum Officinale Flower Extract

### 358 - Juniperus Virginiana Oil

Juniperus Virginiana Oil; Juniperus Virginiana Wood Oil

### 360 - Lavandula Oil/Extract

Lavandula Hybrida Oil; Lavandula Hybrida Extract; Lavandula Hybrida Flower Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Oil; Lavandula Intermedia Oil; Lavandula Angustifolia Oil; Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract

10

# Nařízení Komise 2023/1545 Souhrnné značení!



## 363 - Narcissus Extract

Narcissus Poeticus Extract; Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract; Narcissus Jonquilla Extract; Narcissus Tazetta Extract

## 366 - Rose Flower Oil/Extract

Rosa Damascena Flower Oil; Rosa Damascena Flower Extract; Rosa Alba Flower Oil; Rosa Alba Flower Extract; Rosa Canina Flower Oil; Rosa Centifolia Flower Oil; Rosa Centifolia Flower Extract; Rosa Gallica Flower Oil; Rosa Moschata Flower Oil; Rosa Rugosa Flower Oil

**uvádění výrobků na trh s původním značením => do 31.7.2026**  
**dodávání výrobků na trh s původním značením => do 31.7.2028**

**UVEDENÍ NA TRH = první dodání / DODÁVÁNÍ NA TRH = dodávání KP k distribuci**

11

# Nařízení Komise 2023/1545 Seznam alergenů



## Původní seznam alergenů

| CAS        | Substance chemical name / INCI - Name<br>(as such, from natural oils and as carry over)     | Concentration<br>(%) |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 80-54-6    | 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde /                                                    | n.d.                 |
| 127-51-5   | 2-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-<br>buten-2-one / Alpha - Isomethyl Ionone | 0,220                |
| 122-40-7   | Amyl cinnamal / Amyl Cinnamal                                                               | n.d.                 |
| 101-85-9   | Amyl cinnamyl alcohol / Amyl cinnamyl Alcohol                                               | n.d.                 |
| 100-13-5   | Anisyl alcohol / Anise Alcohol                                                              | n.d.                 |
| 100-51-6   | Benzyl alcohol / Benzyl Alcohol                                                             | 0,008                |
| 120-51-4   | Benzyl benzoate / Benzyl Benzoate                                                           | 0,006                |
| 103-41-3   | Benzyl cinnamate / Benzyl Cinnamate                                                         | n.d.                 |
| 118-50-1   | Benzyl salicylate / Benzyl Salicylate                                                       | 0,021                |
| 104-54-1   | Cinnamal / Cinnamal                                                                         | n.d.                 |
| 5392-40-5  | Citral / Citral                                                                             | 0,009                |
| 106-22-9   | Citronellol / Citronellol                                                                   | 0,185                |
| 51-64-5    | Coumarin / Coumarin                                                                         | 0,001                |
| 97-53-0    | Eugenol / Eugenol                                                                           | 0,238                |
| 4602-84-0  | Farnesol / Farnesol                                                                         | 0,005                |
| 106-24-1   | Geraniol / Geraniol                                                                         | 0,155                |
| 101-86-8   | Hexyl cinnamylaldehyde / Hexyl Cinnamal                                                     | 0,017                |
| 31906-04-4 | Hydroxy-methyl-phenylcyclohexenecarboxaldehyde /                                            | n.d.                 |
| 51414-26-6 | Hydroxyhexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde                                                   | n.d.                 |
| 97-84-1    | Hydroxycitronellal / Hydroxycitronellal                                                     | n.d.                 |
| 76-76-2    | Isopropyl / Isopropyl                                                                       | 0,179                |
| 111-12-5   | Linalol / Linalol                                                                           | 0,002                |
| 90028-68-5 | Methyl heptanoate / Methyl 2-Octynoate                                                      | n.d.                 |
| 90028-67-4 | Oak moss extract / Evernia Prunastri (Oakmoss)<br>Extract                                   | n.d.                 |
|            | Treemoss extract / Evernia Furfuracea (Treemoss)<br>Extract                                 | n.d.                 |

| Cosmetic<br>Regulation<br>Annex / Entry<br>No | INCI - Name<br>(as such, from natural sources and as carry<br>over) | CAS                                                 | Concentration total<br>(%) |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|
| III / 175                                     | 3-Propyldeneephthalide                                              | 17369-59-4                                          | n.d.                       |
| III / 46                                      | 6-Methyl Coumarin                                                   | 92-48-8                                             | n.d.                       |
| III / 327                                     | Acetyl Cedrene                                                      | 32388-58-9                                          | n.d.                       |
| III / 90                                      | Alpha-Isomethyl Ionone                                              | 127-51-5                                            | 0,220                      |
| III / 131                                     | Alpha-Terpinene                                                     | 99-86-5                                             | 0,001                      |
| III / 67                                      | Amyl Cinnamal                                                       | 122-40-7                                            | n.d.                       |
| III / 328                                     | Amyl Salicylate                                                     | 2050-08-0                                           | n.d.                       |
| III / 74                                      | Amylcinnamyl Alcohol                                                | 101-85-9                                            | n.d.                       |
| III / 329                                     | Anethole                                                            | 104-66-1                                            | n.d.                       |
| III / 80                                      | Anise Alcohol                                                       | 105-13-5                                            | n.d.                       |
| III / 330                                     | Benzaldehyde                                                        | 100-52-7                                            | 0,008                      |
| III / 45, 68 AND<br>V / 34                    | Benzyl Alcohol                                                      | 100-51-6                                            | 0,008                      |
| III / 81                                      | Benzyl cinnamate                                                    | 103-41-3                                            | n.d.                       |
| III / 85                                      | Benzyl benzoate                                                     | 120-51-4                                            | 0,096                      |
| III / 75                                      | Benzyl salicylate                                                   | 118-58-1                                            | 0,021                      |
| III / 332                                     | Beta-Caryophyllene                                                  | 67-44-5                                             | n.d.                       |
| III / 1666                                    | Butylphenyl Methylpropional                                         | 80-54-6                                             | n.d.                       |
| III / 331                                     | Camphor                                                             | 21368-68-3                                          | n.d.                       |
|                                               |                                                                     | 464-48-2                                            | n.d.                       |
|                                               |                                                                     | 464-49-3                                            | n.d.                       |
|                                               |                                                                     | 76-72-2                                             | n.d.                       |
| III / 347                                     | Cananga Odorata Oil/Extract                                         | 6866-83-7<br>8006-81-3<br>83863-30-3<br>93886-30-7  | n.d.                       |
| III / 333                                     | Carvone                                                             | 2244-16-8<br>6481-40-1<br>99-49-0                   | n.d.                       |
| III / 122                                     | Cedrus Atlantica Oil/Extract                                        | 9023-85-6<br>92201-55-3                             | n.d.                       |
| III / 76                                      | Cinnamal                                                            | 104-54-1                                            | n.d.                       |
| III / 348                                     | Cinnamomum Cassia Leaf Oil                                          | 8007-80-5                                           | n.d.                       |
| III / 349                                     | Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil                                      | 8491-46-6<br>8015-91-6                              | n.d.                       |
| III / 69                                      | Cinnamyl Alcohol                                                    | 84649-98-9<br>104-54-1                              | n.d.                       |
| III / 70                                      | Citral                                                              | 106-26-3<br>141-27-5<br>5392-40-5                   | 0,009                      |
| III / 86                                      | Citronellol                                                         | 106-22-9<br>1117-61-9<br>24489-01-0<br>7540-51-4    | 0,165                      |
| III / 352                                     | Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil                                  | 68648-33-9<br>8007-75-9<br>85049-52-1<br>89957-91-5 | n.d.                       |

|           |                                           |                                                                                               |       |
|-----------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| III / 350 | Citrus Aurantium Flower Oil               | 72968-50-4<br>8016-38-4<br>8028-48-6                                                          | n.d.  |
| III / 351 | Citrus Aurantium Peel Oil                 | 68916-04-1<br>72968-50-4<br>8008-57-9<br>8028-48-6<br>97766-30-8                              | 0,004 |
| III / 353 | Citrus Limon Peel Oil                     | 8008-56-8<br>84929-31-7                                                                       | 0,238 |
| III / 77  | Coumarin                                  | 91-64-5                                                                                       | 0,047 |
| III / 334 | Dimethyl Phenethyl Acetate                | 151-95-3                                                                                      | n.d.  |
| III / 355 | Eucalyptus Globulus Oil                   | 8009-48-4<br>97926-40-4                                                                       | n.d.  |
| III / 356 | Eugenia Caryophyllus Oil                  | 8000-34-8<br>8015-97-2<br>84951-50-2                                                          | n.d.  |
| III / 71  | Eugenol                                   | 97-53-0                                                                                       | 0,238 |
| III / 368 | Eugenol Acetate                           | 93-28-7                                                                                       | n.d.  |
| III / 92  | Evernia Furfuracea Extract                | 90028-67-4                                                                                    | n.d.  |
| III / 91  | Evernia Prunastri Extract                 | 90028-68-5                                                                                    | n.d.  |
| III / 82  | Farnesol                                  | 4602-84-0                                                                                     | 0,005 |
| III / 78  | Geraniol                                  | 106-24-1                                                                                      | 0,157 |
| III / 369 | Geranyl Acetate                           | 105-37-3                                                                                      | 0,647 |
| III / 335 | Hexadecanediol                            | 102-26-5                                                                                      | n.d.  |
| III / 336 | Hexamethylindanopyran                     | 1222-05-5                                                                                     | n.d.  |
| III / 87  | Hexyl Cinnamal                            | 105-86-0                                                                                      | 0,617 |
| III / 72  | Hydroxycitronellal                        | 107-75-5                                                                                      | n.d.  |
| II / 1380 | Hydroxyhexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde | 51414-26-6                                                                                    | n.d.  |
| III / 73  | Isogeraniol                               | 31906-04-4<br>5912-48-3<br>97-54-1                                                            | n.d.  |
| III / 370 | Isopropenyl Acetate                       | 93-28-8                                                                                       | n.d.  |
| III / 357 | Jasmine Oil/Extract                       | 8002-96-6<br>8024-49-9<br>84776-64-7<br>90045-04-6                                            | n.d.  |
| III / 358 | Juniperus Virginiana Oil                  | 8009-27-9<br>95058-41-2                                                                       | n.d.  |
| III / 359 | Laurus Nobilis Leaf Oil                   | 8002-41-3<br>8007-48-9<br>84603-73-6                                                          | n.d.  |
| III / 360 | Lavandula Oil/Extract                     | 8009-28-0<br>84776-65-6<br>90063-37-9<br>91722-69-9<br>92623-76-2<br>93455-96-0<br>93455-97-1 | n.d.  |
| III / 354 | Lemongrass Oil                            | 6007-02-1<br>89949-16-3<br>91844-52-7                                                         | n.d.  |
| III / 88  | Limonene                                  | 138-66-3<br>9589-27-5<br>9589-54-8                                                            | 0,179 |

12

## Nařízení Komise 2023/1545 Seznam alergenů



|           |                                          |            |       |
|-----------|------------------------------------------|------------|-------|
| III / 84  | Linalool                                 | 7705-14-8  | 0,003 |
| III / 337 | Linalyl Acetate                          | 115-95-7   | 1,187 |
| III / 196 | Lippia citrifolia absolute               | 6024-12-2  | n.d.  |
| III / 361 | Mentha Piperita Oil                      | 85116-63-8 | n.d.  |
| III / 362 | Mentha Viridis Leaf Oil                  | 8008-79-2  | n.d.  |
| III / 338 | Menthol                                  | 1490-04-6  | n.d.  |
| III / 89  | Methyl 2-Oxyacetate                      | 111-12-5   | n.d.  |
| III / 334 | Methyl Salicylate                        | 119-36-9   | n.d.  |
| III / 154 | Myristicin Benzene Oil/Extract           | 8007-50-9  | n.d.  |
| III / 363 | Narcissus Extract                        | 60912-12-4 | n.d.  |
| III / 364 | Pelargonium Graveolens Flower Oil        | 90064-25-8 | n.d.  |
| III / 371 | Pinene                                   | 127-91-3   | 0,066 |
| III / 109 | Pinus Mugo                               | 18175-67-3 | n.d.  |
| III / 114 | Pinus Pumila                             | 80-56-8    | n.d.  |
| III / 365 | Pogostemon Cablin Oil                    | 90052-72-7 | n.d.  |
| III / 366 | Rose Flower Oil/Extract                  | 80075-52-1 | n.d.  |
| III / 157 | Rose Ketones                             | 84604-12-6 | 0,067 |
| III / 340 | Salicylaldehyde                          | 12726-91-2 | n.d.  |
| III / 341 | Santalol                                 | 11031-45-1 | n.d.  |
| III / 367 | Santalum Album Oil                       | 77-42-9    | n.d.  |
| III / 342 | Sclerol                                  | 8006-87-9  | n.d.  |
| III / 343 | Terpineol                                | 84787-79-2 | 0,020 |
| III / 133 | Terpinolene                              | 138-07-4   | 0,003 |
| III / 344 | Tetramethyl acetylacetylhydronaphthalene | 586-82-9   | n.d.  |

|           |                                          |            |      |
|-----------|------------------------------------------|------------|------|
| III / 345 | Trimethylbenzenepropanol                 | 54464-59-4 | n.d. |
| III / 339 | Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol | 68155-66-8 | n.d. |
| III / 124 | Turpentine                               | 8006-64-2  | n.d. |
| III / 346 | Vanillin                                 | 121-33-5   | n.d. |

### Značení alergenů - rinse-off - dávkování 1 % parfému

| původní seznam                                                   | nový seznam                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| bez alergenů                                                     | Linalyl Acetate                                                                                                           |
| Značení alergenů - leave-on - dávkování 1 % parfému              |                                                                                                                           |
| původní seznam                                                   | nový seznam                                                                                                               |
| Alpha-Isomethyl Ionone, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonene | Alpha-Isomethyl Ionone, Citronellol, Citrus Limon Peel Oil, Eugenol, Geraniol, Geranyl Acetate, Limonene, Linalyl Acetate |

13

## Cosmetics Europe Guidelines



### Cosmetics Europe

profesní sdružení zastupující kosmetický průmysl  
vydává pokyny, doporučení a další materiály pro výrobce/dovoze/distributory

### GUIDELINES ON THE 'FRAGRANCE ALLERGENS' REQUIREMENTS 7/11/2023

#### Ingredience

- ✓ záměrně přidávané látky v průběhu výrobního procesu - emulgátory, parfémy, konzervanty, zahušťovadla, esenciální oleje,...
- ✓ nařízení 1223/2009 - seznam přísad - přísada - jakákoli látka nebo směs látek záměrně použitá v KP během výrobního procesu (přísady nejsou nečistoty v surovinách, technické pomocné materiály použité při mísení, které nejsou přítomny v konečném výrobku)

14

## FRAGRANCE ALLERGENS' REQUIREMENTS



Samostatný alergen - příklad možných scénářů => oplachový výrobek **LT = 0,01 %**

| Parfum / Aroma          | Esenciální olej / Extrakt                                                   | Záměrně přidaná látka  | Značení alergenu                                    |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------|
| Geraniol: 0,001 % (<LT) | ne                                                                          | ne                     | ne                                                  |
| Geraniol: 0,1 % (>LT)   | ne                                                                          | ne                     | ANO                                                 |
| ne                      | ne                                                                          | ano                    | ANO<br>bez ohledu na koncentraci                    |
| Geraniol 0,002 % (<LT)  | ne                                                                          | Geraniol 0,007 % (<LT) | součet 0,009 % (<LT)<br>ANO = záměrně přidaná látka |
| ne                      | Melissa Officinalis Oil<br>(Geraniol 3,79 %)<br>MOO 0,5 % => <u>0,019 %</u> | ne                     | ANO<br>Melissa Officinalis Oil<br>Geraniol          |

15

## FRAGRANCE ALLERGENS' REQUIREMENTS



Samostatný alergen - příklad možných scénářů => oplachový výrobek **LT = 0,01 %**

| Parfum / Aroma                                                           | Esenciální olej / Extrakt | Záměrně přidaná látka                                                                                                       | Souhrnné značení alergenu (GN)                                                                                                                                                                                                                                        | Samostatné značení alergenu (SN) |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Rose Ketone 4: 0,004 %<br>Rose Ketone 3: 0,005 %<br>součet 0,009 % (<LT) | ne                        | ne                                                                                                                          | ne<br>(Rose Ketones)                                                                                                                                                                                                                                                  | ne                               |
| ne                                                                       | ne                        | Citrus Aurantium<br>Amara Flower Oil<br>0,004 %<br>Citrus Aurantium<br>Dulcis Flower Oil<br>0,005 %<br>součet 0,009 % (<LT) | Koncentrace alergenů <LT => není<br>povinnost použít GN => společnost se<br>může rozhodnout, zda použije GN<br>(Citrus Aurantium Flower Oil) nebo SN<br>všechna GN značení = INCI =><br>=> GN značení je synonymum SN<br><b>??? Jde o záměrně přidané látky!!!!!!</b> |                                  |

16

## FRAGRANCE ALLERGENS' REQUIREMENTS



Samostatný alergen - příklad možných scénářů => oplachový výrobek **LT = 0,01 %**  
 Citrus Aurantium Amara Flower Oil 0,004 %  
 Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil 0,005 % } **součet 0,009 % (<LT)**

Koncentrace alergenů <LT => není povinnost použít GN => společnost se může rozhodnout,  
**PROTOŽE** všechna GN značení = INCI => GN značení je synonymum SN  
 SN = Single Name / GN = Group Name

### Je tato úvaha správně?

- ✓ článek 19, odst. 1, pís. g) - pro účely tohoto článku se přísadou rozumí jakákoli látka nebo směs látek **záměrně použítá** v KP
- ✓ parfum/aroma - přítomnost dalších látek musí být vyznačena v souladu s přílohou III, sloupec jiné (0,01 % / 0,001 %) => **Group Name**

17

## FRAGRANCE ALLERGENS' REQUIREMENTS



### Nařízení 2023/1545

| Referenční číslo | Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury                      | Jiné                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 350              | Citrus Aurantium Amara Flower Oil<br>Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil | Přítomnost látky nebo látek musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g) jako „Citrus Aurantium Flower Oil“, <b>pokud koncentrace této látky nebo látek překračuje:</b><br>0,001 % v přípravcích, které se neoplachují<br>0,01 % v přípravcích, které se oplachují |

18

## FRAGRANCE ALLERGENS' REQUIREMENTS



Samostatný alergen - příklad možných scénářů => oplachový výrobek **LT = 0,01 %**

| Parfum / Aroma                                                                                                                                | Esenciální olej / Extrakt | Záměrně přidaná látka | Souhrnné značení alergenu (GN)                   | Samostatné značení alergenu (SN) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Citrus Aurantium Amara Flower Oil</b><br>0,008 %<br><b>Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil</b><br>0,008 %<br><b>součet 0,016 % (&lt;LT)</b> | ne                        | ne                    | <b>ANO</b><br><b>Citrus Aurantium Flower Oil</b> | <b>NE</b>                        |

19

## Příklad značení



| Ingredience ve výrobku                                                                                                          | Parfemová kompozice                                                                | Souhrnné značení                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Cymbopogon Flexuosus Oil</b><br>Citral / Geraniol / Limonene / Linalool / Isoeugenol                                         | Cymbopogon Schoenanthus Oil<br>Cymbopogon Flexuosus Oil                            | <b>Lemongrass Oil</b>            |
| <b>Citrus Limon Peel Oil</b><br>Citral / Limonene / Linalool                                                                    | Citrus Limon Peel Oil                                                              | <b>Citrus Limon Peel Oil</b>     |
| <b>Citrus Aurantium Amara Peel Oil</b><br>Citral / Citronellol / Geraniol / Hydroxycitronellal (max. 1 %) / Limonene / Linalool | Citrus Aurantium Amara Peel Oil<br>Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil                | <b>Citrus Aurantium Peel Oil</b> |
| <b>Rosa Damascena Flower Oil</b><br>Citronellol / Eugenol / Geraniol / <b>Methyleugenol</b>                                     | Rosa Damascena Flower Oil<br>Rosa Damascena Flower Extract<br><b>Methyleugenol</b> | <b>Rose Flower Oil/Extract</b>   |
| <b>Parfum</b>                                                                                                                   | Limonene                                                                           | <b>Limonene</b>                  |

**Ingredients: Cymbopogon Flexuosus Oil, Citrus Limon Peel Oil, Citrus Aurantium Amara Peel Oil, Rosa Damascena Flower Oil, Parfum, + složky s obsahem > 0,001 % resp. 0,01 % - sumárně ze všech zdrojů !**

20

## EO Rose Absolut ROSA DAMASCENA EXTRACT



| Allergen                        | INCI - identifier                                        | CAS - No.  | typical amount % |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------|------------|------------------|
| Benzaldehyde                    | BENZALDEHYDE                                             | 100-52-7   | 0,05%            |
| Benzyl alcohol E1519            | BENZYL ALCOHOL                                           | 100-51-6   | 1,30%            |
| Benzyl benzoate                 | BENZYL BENZOATE                                          | 120-51-4   | 0,03%            |
| Caryophyllene (beta-)           | BETA-CARYOPHYLLENE                                       | 87-44-5    | 0,30%            |
| Citral                          | CITRAL                                                   | 5392-40-5  | 0,30%            |
| Citronellol                     | CITRONELLOL                                              | 106-22-9   | 10,00%           |
| Eugenol                         | EUGENOL                                                  | 97-53-0    | 1,50%            |
| Farnesol                        | FARNESOL                                                 | 4602-84-0  | 0,50%            |
| Geraniol                        | GERANIOL                                                 | 106-24-1   | 5,50%            |
| Geranyl acetate                 | GERANYL ACETATE                                          | 105-87-3   | 0,30%            |
| Linalool                        | LINALOOL                                                 | 78-70-6    | 0,20%            |
| Pinenes                         | PINENES                                                  | 80-56-8    | 0,05%            |
| Rose oil / extract              | ROSA DAMASCENA FLOWER OIL, ROSA DAMASCENA FLOWER EXTRACT | 90106-38-0 | 100,00%          |
| Terpineol (alpha-/beta-/gamma-) | TERPINEOL                                                | 8000-41-7  | 0,02%            |

21

## Juniperberry Oil Essential Oil Mixture (Nat. id.)



| INCI name                    | CAS no.    | Percentage | INCI - identifier     | CAS - No. | typical amount % |
|------------------------------|------------|------------|-----------------------|-----------|------------------|
| JUNIPERUS COMMUNIS FRUIT OIL | 8002-68-4  | <50        | CARVONE               | 99-49-0   | 0,02%            |
| JUNIPERUS COMMUNIS WOOD OIL  | 8002-68-4  | <40        | BETA-CARYOPHYLLENE    | 87-44-5   | 2,00%            |
| PINENE                       | 80-56-8    | <15        | CITRAL                | 5392-40-5 | 0,10%            |
| PINUS SYLVESTRIS LEAF OIL    | 8023-99-2  | <15        | CITRONELLOL           | 106-22-9  | 0,15%            |
| MYRCENE                      | 123-35-3   | <5         | EUGENOL               | 97-53-0   | 0,02%            |
| 4-TERPINEOL                  | 20126-76-5 | <5         | FARNESOL              | 4602-84-0 | 0,01%            |
|                              |            |            | GERANIOL              | 106-24-1  | 0,25%            |
|                              |            |            | GERANYL ACETATE       | 105-87-3  | 0,10%            |
|                              |            |            | CAMPHOR               | 464-49-3  | 0,01%            |
|                              |            |            | LIMONENE              | 5989-27-5 | 6,50%            |
|                              |            |            | LINALOOL              | 78-70-6   | 0,05%            |
|                              |            |            | LINALYL ACETATE       | 115-95-7  | 0,01%            |
|                              |            |            | PINENES               | 80-56-8   | 59,00%           |
|                              |            |            | TURPENTINE            | 8006-64-2 | 7,00%            |
|                              |            |            | ALPHA-TERPINENE       | 99-86-5   | 1,50%            |
|                              |            |            | TERPINEOL             | 8000-41-7 | 0,65%            |
|                              |            |            | TERPINOLENE           | 586-62-9  | 1,50%            |
|                              |            |            | CITRUS LIMON PEEL OIL | 8008-56-8 | 3,00%            |

**JUNIPERUS COMMUNIS FRUIT OIL**

**PARFUM**

**Pinenes vs Pinene**

**Nařízení 2023/1554, položka 371 =>**

22



## Příklad značení

### Přípravek pro ústní hygienu

**Cinnamomum Zeylanicum Leaf Oil => ve výrobku je 4,8 %**

Methyleugenol (Car 2/Mut 2) <0,05 % (v surovině) ; **obsah ve finálním výrobku: 0,0024 %**

Safrole (Car 1B): <1 % (v surovině); **obsah ve finálním výrobku: 0,048 %**

**Eugenia Caryophyllus Flower Oil => ve výrobku je 4,8 %**

Methyleugenol (Car 2/Mut 2) <0,10 % (v surovině); **obsah ve finálním výrobku: 0,0048 %**

#### Sumárně ve výrobku

Methyleugenol: **0,0072 %**

Safrole: **0,048 %**

Methyleugenol (CAS No 93-15-2) II/1032

- (a) parfémů 0,01 %
- (b) toaletní vody 0,004 %
- (c) vonné krémy 0,002 %
- (d) přípravky oplachové 0,001 %
- (e) **přípravky neoplachové a pro ústní hygienu 0,0002 %**

Safrole (CAS 94-59-7) II/360

s výjimkou přirozeného obsahu v použitých přírodních esencích a za předpokladu, že konc. nepřekročí: 100 ppm v konečném výrobku, **50 ppm v přípravcích pro péči o zuby a v přípravcích pro ústní hygienu** ne ve výrobcích pro děti.

23

## Methyleugenol, Safrole



### Methyleugenol

**Ocimum Basilicum** (<0,5 %; <0,1 %) / **Laurus Nobilis Leaf** (<1 %; 3-5 %) / **Rosa Damascena Flower** (<1 %; 1-5 %) / **Myristica Fragrans Fruit** (<1 %) / **Melaleuca Alternifolia Leaf Oil** (0,04 %)



### Safrole

**Myristica Fragrans Fruit** (<2,5 %) / **Cinnamomum Camphora Wood** (3,2 %) **Root** (57,6 %) / **Illicium Verum Fruit-badyán** (0,14 %)



24

## Dotazy



Propojení mezi novými alergeny, které mají původ v olejích a extraktech a starými alergeny. Např., které ze starých alergenů může v sobě obsahovat Citrus aurantium peel oil. Limonen? Citral? Vysvětlit proč jsou v alergenním listu, jak ty samotné látky, tak různé extrakty a výtažky, když už samy o sobě obsahují některé z těch starých alergenů.

- seznam alergenů se POUZE rozšířil, je na dodavateli parfému, aby nasčítal látky typu limonene, citral, eugenol, a pod. ze všech zdrojů, které v parfémové kompozici jsou;
- je na výrobci, aby nasčítal látky uvedené v seznamu alergenů, které jsou součástí esenciálních olejů a parfémových kompozic, které jsou součástí daného výrobku;

25

## Dotazy



Pokud dáváme do neoplachového přípravku čistou silici kosodřeviny (INCI: Pinus Mugo Leaf Oil; CAS 8000-26-8). Jaké bude nyní značení na obale?

### 1. Silice

Pinus Mugo Leaf Oil + příslušné alergeny v koncentraci >0,01 % / >0,001 %

Alergenní složky - **NEDÍVEJTE SE DO BEZPEČNOSTNÍHO LISTU, ALE VŽDY POŽADUJTE SEZNAM ALERGENŮ!!!!** V bezpečnostním listě nemusí být všechny alergeny uvedené!!!!

### 2. Součást parfému

"Pinus Mugo" ale POUZE v koncentraci >0,01 % / 0,001 %

3. Kombinace 1 + 2 - přidáte silici a zároveň parfémovou kompozici, která bude obsahovat tuto silici

Pinus Mugo Leaf Oil + Parfum + alergenní složky parfému - Pinus Mugo... (>0,01 / 0,001 %)

26



## Děkuji za pozornost

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48/49, 100 00 Praha 10

+420 267082321 / +420 725 191 391

[hana.bendova@szu.cz](mailto:hana.bendova@szu.cz)