Označování ingrediencí kosmetických přípravků dle článku 19 Nařízení (ES) č. 1223/2009 Označování alergenů dle nařízení 2023/1545

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Státní zdravotní ústav
Praha
conforum 3. 11. 2026

Nařízení EP a Rady 1223/2009, Článek 19

Odst. 1

na obalu, do kterého je přípravek naplněn, a na jeho vnějším obalu musí být nesmazatelně, čitelně a viditelně uvedeno:

a) jméno a adresa odpovědné osoby (lze ve zkratce), **je-li uvedeno více adres, jasně se označí ta, kde je uchovávaná dokumentace; dovoz - země původu**

b) obsah v době plnění (hmotnost / objem / počet položek)

výjimky: balení <5 ml/g, bezplatné vzorky, balení na jedno použití, více položek = jasně viditelný počet





Nařízení EP a Rady 1223/2009, Článek 19

c) datum minimální trvanlivosti

do 30 měsíců včetně:

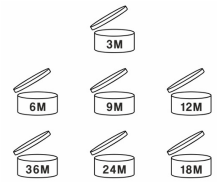
spotřebujte nejlépe do *případně* : měsíc/rok *případně* den/měsíc/rok

podmínky skladování - pokud forma výrobku požaduje

nad 30 měsíců:

+ údaj o době, do kdy má být výrobek spotřebován po otevření

- neuvádí se, pokud pojem trvanlivosti po otevření nemá význam



3

Nařízení EP a Rady 1223/2009, Článek 19

d) zvláštní upozornění

- podle příloh III, IV, V, VI - přesné znění!!!

- veškerá upozornění o KP pro profesionální použití

e) číslo šarže lze jen na vnějším obalu

f) funkce KP není-li zřejmá z obchodní úpravy











4

Nařízení EP a Rady 1223/2009, Článek 19

g) seznam přísad => INGREDIENTS => jakákoli látka nebo směs záměrně použitá v KP během výrobního procesu

za přísady se nepovažují

- technické pomocné materiály použité při mísení, které nejsou přítomny v konečném přípravku (NaOH v mýdlech)

- nečistoty v použitých surovinách

Triethanol amine 99%

Base Item	1001047	CAS	102-71-6	EINECS/EC	203-049-8	REACH	01-2119486482-31-XXXX

Parameter	Unit	Specification	
		min	max
Content (m/m)	%	99,00	
Diethanol amine	%		0,5
Monoethanol amine	%		0,5
Water	%		0,2000

4 - Impurities

This section includes known Impurities having an impact in risk assessment, comprising unavoidable residues of chemicals used in the manufacture process or minor by-products. Generally, presence of these impurities is technically unavoidable in good manufacturing practice.

Other impurities and by-products that form an intrinsic part of the product and that may be relevant for the product quality and performance are not detailed here in but in product Technical Data Sheet (TDS).

1,4-Dioxane :	< 10 ppm
Ethylene oxide :	< 1 ppm (No part of the specification)
Solvent residues :	Water.
Residual monomers :	See ethylene oxide.

5

Nařízení EP a Rady 1223/2009, Článek 19

g) seznam přísad => INGREDIENTS

- parfemové a aromatické kompozice => "parfum" / "aroma" + alergenní složky

- přísady se uvádějí v sestupném pořadí => následně ty pod 1 % jakkoli

- nano-přísady za název ingredience se do závorky uvede slovo "nano"

titanium dioxide (nano)

- dekorativní kosmetika "může obsahovat" *případně* **+/- veškerá barviva ze škály** (CI čísla)

- barviva pro barvení vlasů - konkrétní názvy, konkrétní pořadí

6

Nařízení EP a Rady 1223/2009, Článek 19

Odst. 2 - výjimky

není-li z praktických důvodů možné uvést na etiketě informace

d) zvláštní upozornění a g) seznam přísad

=> přiložený, připevněný leták, etiketa, páska, visačka, kartička

pokud toto není možné => pak se použije symbol 

=> vlastní obal nebo vnitřní obal d)

=> vnější obal g)

Symboly Příloha VII

Odst. 3 - výjimky

malé výrobky (mýdla, koupelové kuličky,...) **g) seznam přísad v bezprostřední blízkosti**

7

Nařízení EP a Rady 1223/2009, Článek 19

Odst. 4 - výrobky balené v místě prodeje

ČS přijmou podrobná pravidla pro uvádění informací stanovených v Odst. 1

Odst. 5

Jazyk, v němž jsou uváděny informace podle odst. 1 písm. b), c), d) a f) a odstavců 2, 3 a 4, stanoví právní předpisy členských států, ve kterých je přípravek dodáván konečnému uživateli.

Odst. 6

Názvosloví dle společné nomenklatury INCI (č. 33) => není-li použije se obecně uznávaná nomenklatura

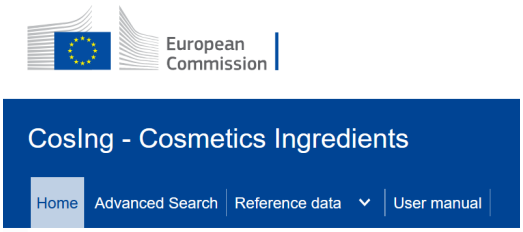
INCI - Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad

8

Nařízení EP a Rady 1223/2009, Článek 19

INCI - Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad

- seznam zveřejňovaný v *Úředním věstníku Evropské unie*.



Please note that CosIng database has informative purpose and no legal value.

Please note that ingredient assigned with an INCI name that appears in the inventory section of CosIng does not mean it is to be used in cosmetic products nor approved for such use.

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/

9

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

10

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 alergenu => 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)

11

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 %

12

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 %

13

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**

14

Nařízení Komise 2023/1545 Souhrnné značení!

70 - Citral

Citral / Geranial / Neral !!!nově limity v novele Nařízení Komise (EU) 2026/909 !!!! (Benzyl Salicylate)

S109 - 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

15

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

16

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

17

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

18

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

19

Nařízení Komise 2023/1545 Seznam alergenů

Původní seznam alergenů

CAS	Substance chemical name / INCI - Name (as such, from essential oils and as carry over)	Concentration (%)
80-54-6	2-(4-tert-Butylbenzyl) propionaldehyde / Butylphenyl Methylpropional	n.d.
127-51-5	3-Methyl-4-(2,6,6-tri-methyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one / Alpha - Isomethyl Ionone	0,220
122-40-7	Amylcinnamal / Amyl Cinnamal	n.d.
101-85-9	Amylcinnamylalcohol / Amylcinnamyl Alcohol	n.d.
105-13-5	Anisylalcohol / Anise Alcohol	n.d.
100-51-6	Benzyl alcohol / Benzyl Alcohol	0,008
120-51-4	Benzyl benzoate / Benzyl Benzoate	0,096
103-41-3	Benzyl cinnamate / Benzyl Cinnamate	n.d.
118-58-1	Benzyl salicylate / Benzyl Salicylate	0,021
104-55-2	Cinnamal / Cinnamal	n.d.
104-54-1	Cinnamic alcohol / Cinnamyl Alcohol	n.d.
5392-40-5	Citral / Citral	0,009
106-22-9	Citronellol / Citronellol	0,165
91-64-5	Coumarin / Coumarin	0,047
97-53-0	Eugenol / Eugenol	0,238
4602-84-0	Farnesol / Farnesol	0,005
106-24-1	Geraniol / Geraniol	0,156
101-86-0	Hexyl cinnamaldehyde / Hexyl Cinnamal	0,017
31906-04-4 51414-25-6	Hydroxy-methylpentylcyclohexenecarboxaldehyde / Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde	n.d.
107-75-5	Hydroxycitronellal / Hydroxycitronellal	n.d.
97-54-1	Isoeugenol / Isoeugenol	n.d.
	Limonene (d-and l-Limonene) / Limonene	0,179
78-70-6	Linalool / Linalool	0,003
111-12-6	Methyl heptine carbonate / Methyl 2-Octynoate	n.d.
90028-68-5	Oak moss extract / Evernia Prunastri (Oakmoss) Extract	n.d.
90028-67-4	Treemoss extract / Evernia Furfuracea (Treemoss) Extract	n.d.

Cosmetic Regulation Annex / Entry No	INCI - Name (as such, from natural sources and as carry over)	CAS	Concentration total (%)
III / 175	3-Propylidenephthalide	17369-59-4	n.d.
III / 46	6-Methyl Coumarin	92-48-8	n.d.
III / 327	Acetyl Cedrene	32388-55-9	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	104-46-1 4180-23-8	n.d.
III / 80	Anise Alcohol	105-13-5	n.d.
III / 330	Benzaldehyde	100-52-7	0,008
III / 45,68 AND V / 34	Benzyl Alcohol	100-51-6	0,008
III / 85	Benzyl benzoate	120-51-4	0,096
III / 81	Benzyl cinnamate	103-41-3	n.d.
III / 75	Benzyl salicylate	118-58-1	0,021
III / 332	Beta-Caryophyllene	87-44-5	n.d.
II / 1666	Butylphenyl Methylpropional	80-54-6	n.d.
III / 331	Camphor	21368-68-3 464-48-2 464-49-3 76-22-2	n.d.
III / 347	Cananga Odorata Oil/Extract	68606-83-7 8006-81-3 83863-30-3 93686-30-7	n.d.
III / 333	Carvone	2244-16-8 6485-40-1 99-49-0	n.d.
III / 122	Cedrus Atlantica Oil/Extract	8023-85-6 92201-55-3	n.d.
III / 76	Cinnamal	104-55-2	n.d.
III / 348	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	8007-80-5 84961-46-6	n.d.
III / 349	Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil	8015-91-6 84649-98-9	n.d.
III / 69	Cinnamyl Alcohol	104-54-1	n.d.
III / 70	Citral	106-26-3 141-27-5 5392-40-5	0,009
III / 86	Citronellol	106-22-9 1117-61-9 26489-01-0 7540-51-4	0,165
III / 352	Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil	68648-33-9 8007-75-8 85049-52-1 89957-91-5	n.d.
III / 350	Citrus Aurantium Flower Oil	72968-50-4 8016-38-4 8028-48-6	n.d.
III / 351	Citrus Aurantium Peel Oil	68916-04-1 72968-50-4 8008-57-9 8028-48-6 97766-30-8	0,004
III / 353	Citrus Limon Peel Oil	8008-56-8 84929-31-7	0,238
III / 77	Coumarin	91-64-5	0,047
III / 334	Dimethyl Phenethyl Acetate	151-05-3	n.d.
III / 355	Eucalyptus Globulus Oil	8000-48-4 97926-40-4	n.d.
III / 356	Eugenia Caryophyllus Oil	8000-34-8 8015-97-2 84961-50-2	n.d.
III / 71	Eugenol	97-53-0	0,238
III / 368	Eugenyl 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	105-87-3	0,847
III / 335	Hexadecanolactone	109-29-5	n.d.
III / 336	Hexamethylindanopyran	1222-05-5	n.d.
III / 87	Hexyl Cinnamal	101-86-0	0,017
III / 72	Hydroxycitronellal	107-75-5	n.d.
II / 1380	Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexen Carboxaldehyde	31906-04-4 51414-25-6	n.d.
III / 73	Isoeugenol	5912-86-7 5932-68-3 97-54-1	n.d.
III / 370	Isoeugenyl Acetate	93-29-8	n.d.
III / 357	Jasmine Oil/Extract	8022-96-6 8024-43-9 84776-64-7 90045-94-6	n.d.
III / 358	Juniperus Virginiana Oil	8000-27-9 85085-41-2	n.d.
III / 359	Laurus Nobilis Leaf Oil	8007-41-3 8007-48-5 84603-73-6	n.d.
III / 360	Lavandula Oil/Extract	8000-28-0 8022-15-9 84776-65-8 90063-37-9 91722-69-9 92623-76-2 93455-96-0 93455-97-1	n.d.
III / 354	Lemongrass Oil	8007-02-1 89998-16-3 91844-92-7	n.d.
III / 88	Limonene	138-86-3 5989-27-5 5989-54-8	0,179

20

Nařízení Komise 2023/1545 Seznam alergenů

		7705-14-8	
III / 84	Linalool	78-70-6	0,003
III / 337	Linalyl Acetate	115-95-7	1,187
III / 196	Lippia citriodora absolute	8024-12-2 85116-83-8	n.d.
III / 361	Mentha Piperita Oil	8006-90-4 84082-70-2	n.d.
III / 362	Mentha Viridis Leaf Oil	8008-79-5 84696-51-5	n.d.
III / 338	Menthol	1490-04-6 15356-60-2 2216-51-5 89-78-1	n.d.
III / 89	Methyl 2-Octynoate	111-12-6	n.d.
III / 324	Methyl Salicylate	119-36-8	n.d.
III / 154	Myroxylon Pereirae Oil/Extract	8007-00-9	n.d.
III / 363	Narcissus Extract	68917-12-4 90064-25-8 90064-26-9 90064-27-0	n.d.
III / 364	Pelargonium Graveolens Flower Oil	8000-46-2 90082-51-2	n.d.
III / 371	Pinene	127-91-3 18172-67-3 7785-70-8 80-56-8	0,066
III / 109	Pinus Mugo	90082-72-7	n.d.
III / 114	Pinus Pumila	97676-05-6	n.d.
III / 365	Pogostemon Cablin Oil	8014-09-3 84238-39-1	n.d.
III / 366	Rose Flower Oil/Extract	8007-01-0 84604-12-6 84604-13-7 84696-47-9 90106-38-0 92347-25-6 93334-48-6	n.d.
III / 157	Rose Ketones	23696-85-7 23726-91-2 23726-92-3 23726-94-5 24720-09-0 43052-87-5 57378-68-4 71048-82-3	0,067
III / 340	Salicylaldehyde	90-02-8	n.d.
III / 341	Santalol	11031-45-1 115-71-9 77-42-9	n.d.
III / 367	Santalum Album Oil	8006-87-9 84787-70-2	n.d.
III / 342	Sclareol	515-03-7	n.d.
III / 343	Terpineol	138-87-4 586-81-2 8000-41-7 98-55-5	0,020
III / 133	Terpinolene	586-62-9	0,003
III / 344	Tetramethyl acetyloctahydronaphthalenes	54464-57-2 54464-59-4 68155-66-8 68155-67-9	n.d.
III / 345	Trimethylbenzenepropanol	103694-68-4	n.d.
III / 339	Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol	67801-20-1	n.d.
III / 124	Turpentine	8006-64-2 8052-14-0 9005-90-7	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

21

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 <u>záměrně použitá</u> v KP během výrobního procesu** (přísady nejsou nečistoty v surovinách, technické pomocné materiály použité při mísení, které nejsou přítomny v konečném výrobku)

22

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 bez ohledu na koncentraci
Geraniol 0,002 % (<LT)	ne	Geraniol 0,007 % (<LT)	součet 0,009 % (<LT) ANO = záměrně přidaná látka
ne	Melissa Officinalis Oil (Geraniol 3,79 %) MOO 0,5 % => 0,019 %	ne	ANO Melissa Officinalis Oil Geraniol

23

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 % Rose Ketone 3: 0,005 % součet 0,009 % (<LT)	ne	ne	ne (Rose Ketones)	ne
ne	ne	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, zda použije GN (Citrus Aurantium Flower Oil) nebo SN všechna GN značení = INCI => => GN značení je synonymum SN ??? Jde o záměrně přidané látky!!!!!!	

24

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 použitá v KP**
- ✓ **parfum/aroma - přítomnost dalších látek musí být vyznačena v souladu s přílohou III, sloupec jiné (0,01 % / 0,001 %) => Group Name**

25

FRAGRANCE ALLERGENS' REQUIREMENTS

Nařízení 2023/1545

Referenční číslo	Název v seznamu přísad podle společné nomeklatury	Jiné
350	Citrus Aurantium Amara Flower Oil 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“, pokud koncentrace této látky nebo látek překračuje: 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují 0,01 % v přípravcích, které se oplachují

26

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)
Citrus Aurantium Amara Flower Oil 0,008 % Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil 0,008 % součet 0,016 % (<LT)	ne	ne	ANO Citrus Aurantium Flower Oil	NE

27

Příklad značení

Ingredience ve výrobku
Cymbopogon Flexuosus Oil Citral / Geraniol / Limonene / Linalool / Isoeugenol
Citrus Limon Peel Oil Citral / Limonene / Linalool
Citrus Aurantium Amara Peel Oil Citral / Citronellol / Geraniol / Hydroxycitronellal (max. 1 %) / Limonene / Linalool
Rosa Damascena Flower Oil Citronellol / Eugenol / Geraniol / Methyleugenol
Parfum

Parfemová kompozice	Souhrnné značení
Cymbopogon Schoenanthus Oil Cymbopogon Flexuosus Oil	**Lemongrass Oil**
Citrus Limon Peel Oil	**Citrus Limon Peel Oil**
Citrus Aurantium Amara Peel Oil Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil	**Citrus Aurantium Peel Oil**
Rosa Damascena Flower Oil Rosa Damascena Flower Extract Methyleugenol	**Rose Flower Oil/Extract**
Limonene	**Limonene**

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 !

28

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%
Geranly 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%

Methyl eugenole from natural source: typical amount 0.800 %

29

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) III/102

(a) parfémy 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.

30

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 %)






31

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;

32

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 %)**

33



Děkuji za pozornost

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48/49, 100 00 Praha 10
+420 725 191 391
hana.bendova@szu.gov.cz