



## Prüfung und Kennzeichnung allergener Duftstoffe

### Hintergrund

Zahlreiche in Kosmetika verwendete Duftstoffe, gleich ob synthetischen oder natürlichen Ursprungs, haben allergene Eigenschaften. Bei sensiblen Personen kann es zu mitunter schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen kommen. Daher bestimmt die Kosmetikverordnung in Annex III Stoffe, die bei Überschreitung bestimmter Konzentrationen im Endprodukt in der Liste der Inhaltsstoffe genannt werden müssen. Die Liste der betroffenen Stoffe wurde im Juli 2023 von 26 auf über 80 Stoffe erweitert.

### Strategische Bewertung/Handlungsbedarf

Gemäß Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 müssen kosmetische Mittel vor dem Inverkehrbringen einer Sicherheitsbewertung unterzogen werden. Dies beinhaltet die Frage der Allergenität aller Bestandteile. Im Rahmen der Deklarationspflicht sämtlicher Inhaltsstoffe von Kosmetika müssen allergene Duftstoffe auf Behältnis und Verpackung explizit genannt werden. Mit der Verordnung (EG) Nr. 2023/1545 vom 26. Juli 2023 wurde die Liste allergener Duftstoffe (Annex III) um 56 Stoffe auf nunmehr über 80 Stoffe erweitert. Kosmetische Mittel, welche diese Stoffe in Konzentrationen über 0,001% (Leave-on-Produkte, z.B. Bodylotionen, Cremes, Parfüms) oder über 0,01 % (Rinse-off-Produkte, z.B. Duschgele, Shampoos) enthalten, dürfen ohne entsprechende Deklaration noch bis zum 31.07.2026 in der Union in Verkehr gebracht und bis zum 31. Juli 2028 auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.

Neu aufgenommen wurden zahlreiche Inhaltsstoffe natürlicher Ätherischer Öle wie z.B. Anethol, beta-Caryophyllen, Menthol, Pinene oder Terpeneol - oftmals Hauptkomponenten entsprechender Ätherischer Öle -, sowie zahlreiche Ätherische Öle als solche, z.B. Ylang-Ylang, Zimtöle, verschiedene Citrusöle oder Pfefferminzöle. Hersteller/Lieferanten der gelisteten Stoffe (und sie enthaltender Ätherischer Öle)/ Ätherischen Öle sowie Hersteller kosmetischer Produkte stehen daher vor der Aufgabe, notwendige Umstellungen von Rohstoffspezifikationen, Rezepturen und Produktdeklarationen fristgerecht zu anzupassen.

### Analytik an Drogen, Extrakten, Ätherischen Ölen

Die Bestimmung allergener Duftstoffe führen wir mittels Gaschromatographie - Massenspektrometrie (GC-MS) gemäß DIN EN 16274:2012-12 (Analyseverfahren für Allergene - Quantifizierung einer erweiterten Liste von 57 zu vermutenden Allergenen in einspritzfertigen Duftstoffen) durch. Diese ist geeignet für Duftstofflösungen, ätherische Öle und - nach Öldestillation - für Drogen. Unsere laboreigene, validierte Methodenerweiterung ermöglicht zudem die Bestimmung an Extrakten einschließlich Extrakten auf Basis fetter Öle.

#### Gerne beraten wir Sie. Ihr Kontakt bei PhytoLab:



**Analytik:**  
DR. KLAUS REIF  
Tel. +49 9163 88-337  
klaus.reif@phytolab.de



**Sales:**  
MARTIN MÜLLER  
Tel. +49 9163 88-5534  
sales@phytolab.de

#### Quellen

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1545>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20240404>