



Novinky v oblasti testování a označování "opalovacích" přípravků

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Státní zdravotní ústav Praha
conforum 16. 10. 2025

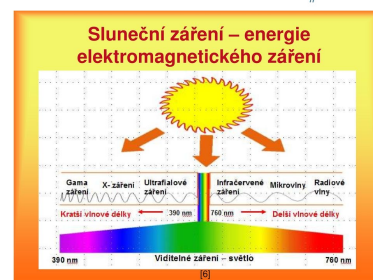
Sluneční záření

Dopad na zemský povrch

45 % infračervené záření s tepelnými účinky

50 % viditelné záření

5 % ultrafialové záření s rizikovými účinky pro člověka



UVC	UVB	UVA	viditelné záření	IR
100 - 290	290 - 320	320 - 400	400 - 700	nad 700
vlnová délka (nm)				

Sluneční záření - časné účinky na kůži



- ✓ **radiačně podmíněný zánět**
erytém, edém, pálení a bolest, rozvinutý do cca 16 - 24 hodin (UVB cca 10 000 x účinnější než UVA)
- ✓ **časný typ opálení**
objevuje se několik minut po expozici UVA záření cca 340 nm
- ✓ **imunologické změny**
poškození Langerhansových bb - UVB
- ✓ **hyperplazie kůže**
hlavně UVB, méně UVA (ztluštění epidermis i koria)
- ✓ **pigmentace kůže**
melanin- UVB i UVA
- ✓ **syntéza vitamínu D**
UVB



3

Sluneční záření - pozdní účinky na kůži



- ✓ **stárnutí kůže (photoageing)** - kumulující se poškození DNA
opakovaná expozice UVA i UVB, event. umělým UV-zářičům
projevy: vrásky, suchá a hrubá kůže, hyperpigmentace
- ✓ **foto-karcinogeneze**
UVB, podíl UVA není zanedbatelný
projevy: různé karcinomy kůže, maligní melanom
- ✓ **foto-imunosuprese**
UVB i UVA
projevy: snížená resistance k infekci (herpes), nádory



Sumace dávek

Expozice v dětství ~ karcinomy v dospělosti

4

Nařízení EP a Rady (EU) 2023/988 Článek 8



Při posuzování toho, zda je výrobek bezpečný, se berou v úvahu následující prvky:

- a) evropské normy jiné než ty, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*;
- b) mezinárodní normy;
- c) mezinárodní dohody;
- d) dobrovolné systémy certifikace nebo podobné rámce třetích stran pro posouzení souladu, zejména ty, které mají podporovat právo Unie;
- e) doporučení nebo pokyny Komise pro posuzování bezpečnosti výrobku;**
- f) národní normy vypracované v členském státě, ve kterém je výrobek dodáván na trh;
- g) stav vývoje vědy a techniky, včetně stanoviska uznávaných vědeckých subjektů a odborných výborů;
- h) pravidla správné praxe pro bezpečnost výrobku platná v daném oboru;
- i) rozumná očekávání spotřebitelů týkající se bezpečnosti;**

5

Doporučení Komise 2006/647 - návrh revize



Upřesňuje scénáře použití různých typů přípravků na ochranu proti slunci

- **přerušované, záměrné vystavení UV záření s vysokou intenzitou**
dovolená, práce venku, rekreační aktivity
- **nevyhnutelné, pravidelné vystavení UV záření s nízkou aktivitou**
běžné denní aktivity

Specifikuje typy výrobků

- **"primární přípravky" na ochranu před sluncem - hlavní funkce**
"plážové" opalovací krémy
- **"sekundární přípravky" na ochranu před sluncem - vedlejší funkce**
make-upy, běžné denní krémy, balzámy na rty
- **nezahrnuje tyto typy přípravků**
foto-ochrana vlasů, foto-ochrana samotného přípravku

6

Doporučení Komise 2006/647 - návrh revize

Přípravky s vysokým ochranným faktorem (vyvážený poměr UVA-PF/SPF)

nemohou zaručit úplnou ochranu před všemi riziky spojenými s nadměrnou expozicí UV záření

- technické omezení v dosažení útlumu všech UV vlnových délek používanými UV filtry = funkčnost UV filtrů
- omezení dodržení pokynů a postupu při aplikaci koncovými uživateli

=> **nemají vytvářet dojem, že poskytují kojencům a/nebo malým dětem úplnou ochranu před budoucím rizikem spojeným s nadměrným vystavením UV záření => vhodná varování !!!**

Důraz na

- správný postup při aplikaci => snížení aplikovaného množství = snížení ochrany
- opakovaná aplikace => jinak snížení účinnosti (pocení, plavání, utírání) **požadavek na voděodolnost**

7

Doporučení Komise 2006/647 - návrh revize

Poměr UVA-PF/SPF

- minimální poměr 1/3
- kritická vlnová délka alespoň 370 nm
- odkaz na metody ISO/CEN
- má-li hodnota ochrany proti UVA 1/3 => neměla by být na obale uváděna
- info lze uvádět v případě zesílené ochrany proti UVA složce záření pro specifický typ spotřebitelů, např. s různými typy kožních onemocnění

pozn.: PT tento typ přípravků zahrnuje mezi zdravotnické prostředky

Návrh některých ČS poměr UVA-PF / SPF zvýšení na 1/2 až na UVA-PF = SPF

Pozice ČR:

doporučujeme zachovat poměr 1/3, navýšení **POUZE** v případě důkladného vědeckého zdůvodnění !!!!

8

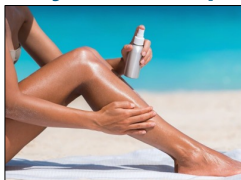
Doporučení Komise 2006/647 - návrh revize

Návrh značení

- **zvýraznění kategorie výrobku na hlavní etiketě před hodnotou SPF - SPF POUZE jako doplňková informace ne na hlavní etiketě**
- informace pro spotřebitele o rizicích plynoucích z nadměrného slunění => webové stránky, letáky, tiskové zprávy,...

Snadné rozlišení přípravků pro

- ✓ přerušované, záměrné vystavení UV záření s vysokou intenzitou
- ✓ nevyhnutelné, pravidelné vystavení UV záření s nízkou aktivitou



9

Doporučení Komise 2006/647 - návrh revize

Nedoporučená tvrzení - obecně

- 100% ochrana před UV zářením (např. „opalovací krém“, „ochrana proti slunci“ nebo „úplná ochrana“).
- není nutné přípravek za žádných okolností znovu aplikovat (např. „celodenní ochrana“).

Přípravky pro přerušované, záměrné vystavení UV záření s vysokou intenzitou neposkytují 100% ochranu / doporučení ohledně preventivních opatření:

- „Nezůstávejte příliš dlouho na slunci, a to ani při používání přípravku na ochranu před sluncem“.
- „Chraňte kojence a malé děti mimo dosah přímého slunečního záření“.
- „Nadměrné vystavení slunci představuje vážné zdravotní riziko“.
- „Při vystavení intenzivnímu nebo trvalému slunečnímu záření používejte vhodný přípravek na ochranu před sluncem“.

10

Doporučení Komise 2006/647 - návrh revize

Přípravky pro nevyhnutelné, pravidelné vystavení UV záření s nízkou aktivitou měly by obsahovat varování uvádějící, že nejsou pro přerušované, záměrné vystavení UV záření s vysokou intenzitou:

- „Při vystavení intenzivnímu nebo dlouhodobému slunečnímu záření používejte vhodný přípravek na ochranu před sluncem.“
- „Nadměrné vystavení slunci představuje vážné zdravotní riziko.“

Pozice ČR:

Navrhujeme, aby přípravky, které deklarují ochranu proti slunečnímu záření jako sekundární benefit, nemusely splňovat následující požadavky:

- stanovení voděodolnosti
- uvádění stejných specifických pokynů a tvrzení jako u výrobků s primární ochrannou funkcí

11

Doporučení Komise 2006/647

Kategorie uvedená na výrobku	SPF uvedené na výrobku	Naměřený ochranný faktor (SPF)	Minimální ochranný faktor proti UVA
Nízká ochrana	6	6,0 - 9,9	1/3 ochranného slunečního faktoru uvedeného na výrobku
	10	10,0 - 14,9	
Střední ochrana	15	15,0 - 19,9	
	20	20,0 - 24,9	
	25	25,0 - 29,9	
Vysoká ochrana	30	30,0 - 49,9	
	50	50,0 - 59,9	
Velmi vysoká ochrana	50+	60 ≤	

12

Doporučení Komise 2006/647 - návrh revize

Značení účinnosti

1. na hlavní etiketě označení kategorie: **nízká, střední, vysoká, velmi vysoká**
2. hodnota SPF méně výrazně, případně vůbec (není "doladěná" vazba mezi kategoriemi a hodnotou SPF)
3. neuvádění hodnoty pro UVA kromě specifických případů

Pozice ČR:

Nepodporujeme návrhy, aby označení kategorie výše ochrany "nízká", "střední", "vysoká" a "velmi vysoká" byly primárním, nejvýraznějším ukazatelem výše UV ochrany.

Doporučujeme zachovat jako primární ukazatel výše ochrany proti slunečnímu záření stávající značení pomocí hodnoty SPF.

- ✓ přehlednější informace pro spotřebitele - jsou zvyklí na "číslo"
- ✓ nutnost uvádění kategorií ve všech jazykových mutacích

Nepodporujeme navýšení nejnižší deklarované hodnoty SPF 6 na SPF 15

13

Stanovení SPF / UVA-PF - platné normy

Stanovení SPF *in vivo*

EN ISO 24444:2020, Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO 24444:2019)

Stanovení UVA-*in vivo*

ISO 24442:2022, Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sunscreen UVA protection

Stanovení UVA-*in vitro*

ISO 24443:2021, Cosmetics - Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro

Stanovení voděodolnosti

ISO 16217:2020, Cosmetics - Sun protection test methods - Water immersion procedure for determining water resistance

ISO 18861:2020; Cosmetics - Sun protection test methods - Percentage of water resistance

14

Stanovení SPF / UVA-PF in vitro



Stanovení SPF in vitro

ISO 23698:2024 Cosmetics - Measurement of the sunscreen efficacy by diffuse reflectance spectroscopy

Stanovení SPF in vitro

ISO 23675:2024 Cosmetics - Sun protection test methods - In Vitro determination of the Sun Protection Factor (SPF)

Limity normy ISO 23675:2024

- metoda JE použitelná pro opalovací krémy ve formě emulze

- metoda NENÍ použitelná pro přípravky ve formě sypkého nebo lisovaného prášku nebo tyčinky

15

Stanovení SPF in vivo



Stanovení SPF in vivo

EN ISO 24444:2020, Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO 24444:2019).



UV simulátor Model 601-300 Multiport (Solar Light Co., USA)

- xenonová lampa s kontinuálním emisním spektrem;
- simulace slunečního záření v rozsahu 290 - 400 nm, příkon 300 W;
- ozařovaná plocha 5 x 6 cm v šesti bodech o průměru 1 cm;
- série intenzit rostoucí geometrickou řadou (faktor 1,12; 1,25);
- velikost dávky se nastavuje společně pro všechny výstupy dobou osvitu;
- aplikované množství vzorku 2,00 (+/-) 0,05 mg/cm²;

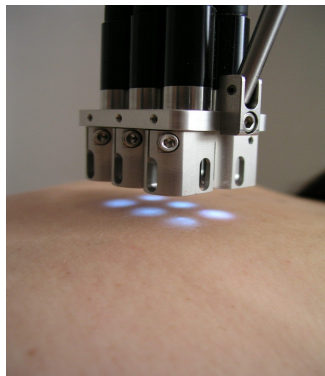
16

Stanovení SPF *in vivo*



Stanovení SPF *in vivo*

EN ISO 24444:2020, Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO 24444:2019)



REAKCE

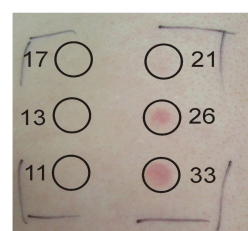
MED (minimální erytémová dávka) **nejnižší dávka UV záření, která způsobuje zřetelný, viditelný erytém v místě expozice v intervalu odečtu 16 - 24 hodin po ozáření**

VÝPOČET, STATISTICKÉ ZPRACOVÁNÍ

$$SPF_i = MED_p / MED_u$$

SPF = aritmetický průměr SPF_i

směrodatná odchylka, interval spolehlivosti



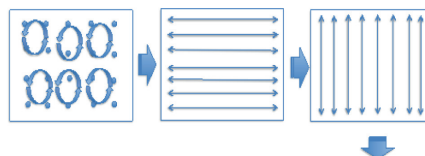
17

Stanovení SPF *in vivo* - způsob aplikace



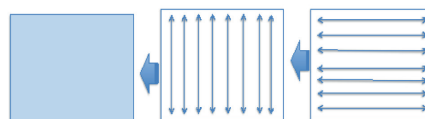
Postup A - tělová mléka, krémy, oleje, kapaliny, gely, mechanické spreje

- výrobek se nanáší injekční stříkačkou nebo pipetou - cca 15 kapek/30 cm²,
- výrobky ve spreji by měly být "odplyněny" propíchnutím malé dírky v nádobě ve větraném ochranném krytu s vhodným bezpečnostním vybavením personálu, plechovky se nechají 24 h při pokojové teplotě,
- roztěr je prováděn prstem dle uvedeného obrázku;



Postup B - balzámy, sticky, roll-ony

- výrobek naváží do navažovací nádoby,
- roztěr je prováděn prstem dle uvedeného obrázku;



18

Stanovení SPF *in vivo* - způsob aplikace

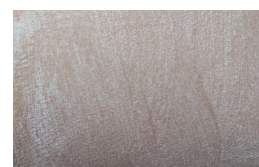
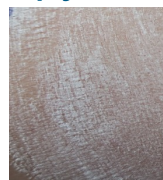


Postup C - prášky/pudry

- prášky jsou nanášeny "mřížkovým" způsobem špachtlí / houbou / prstem,
- před aplikací lze místo zvlhčit, nesmí se vytvořit pasta,
- roztěr je prováděn prstem dle uvedeného obrázku, vynechají se krouživé pohyby;

Postup D - pěnové formulace

- výrobek naváže do navažovací nádoby a nechá se "odplynit" / "odvzdušnit", aby se dal nanášet, dále se postupuje podle Metody B
- roztěr je prováděn prstem dle uvedeného obrázku;



19

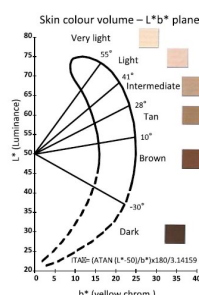
Stanovení SPF *in vivo*



EN ISO 24444:2019/Ams 1:2022, Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF) Amendment 1

- nepoužívá se stupnice pro označení barvy kůže podle Fitzpatricka
- barva kůže je charakterizována pomocí ITA° (individual typology angle)

Kategorie barvy kůže	Hodnoty ITA°
very light	>55°
light	>41° do 55°
intermediate	>28° do 41°
tan (or matt)	>10° do 28°
brown	>-30° do 10°
black	≤-30°



20



Stanovení SPF *in vivo*

EN ISO 24444:2019/Amd 1:2022 - Předepsané standardy

SPF ≤24 **P2 nebo P3 pro všechny osoby v souboru, nebo jakýkoli jiný standard**

SPF ≥ 25 do < 50 P5 nebo P6 pro nejméně 5 osob, zbývající osoby P2 nebo P3

SPF ≥50 **P8 pro nejméně 5 osob, zbývající osoby P2 nebo P5**

Standard	Průměrná hodnota SPF	Hranice přijatelnosti	
		Dolní limit	Horní limit
P2	16,1	13,7	18,5
P3	15,7	13,7	17,7
P5	30,6	23,7	37,4
P6	43,0	31,3	54,9
P8	63,1	43,9	82,3

21

Stanovení SPF *in vivo* uvádění výsledků



ISO 24444 (S) Test Protocol										SPT TEST REPORT (AI DATA)					National Institute of Public Health, Prague, Czech Republic					Report Date			07.03.2022	
Test Product Description						Laboratory			Dose Increments						L12									
Test			Sim									Test Subjects												
SubJ	Exposure		App. Exp Used		Sim SE	Subject	Skin	MEDul		MEDgr		SPTI	Pag.1	Reference Standard 1			Reference Standard 2							
No	Date	By	By	By	µm/cm² eff.	Code	ITAM	mm:ss	mJ/cm² eff.	mm:ss	mJ/cm² eff.			PR	mm:ss	mJ/cm² eff.	SPT	PR	mm:ss	mJ/cm² eff.	SPT			
1	21.1.2022	JM	JM	BH	559	JZ	41	0:00:38	21	0:31:40	1200	57.1	NO	F2	0:10:08	336	16.0	FR	0:39:54	1505	71.7			
2	21.1.2022	JM	JM	BH	559	KV	39	0:00:38	21	0:31:40	1071	51.0	NO	F2	0:10:08	336	16.0	FR	0:39:54	1544	64.0			
3	21.1.2022	UR	UR	BH	559	SL	42	0:00:38	21	0:31:40	1071	51.0	NO	F2	0:10:08	300	14.1							
4	21.1.2022	JM	JM	BH	559	JM	29	0:00:38	21	0:31:40	1071	51.0	NO	F2	0:10:08	336	16.0							
5	22.1.2022	JM	JM	BH	559	HI	43	0:00:38	19	0:31:40	956	50.3	NO	F2	0:10:08	300	15.8	FR	0:39:54	1344	70.7			
6	22.1.2022	JM	JM	BH	559	HI	41	0:00:38	19	0:31:40	1071	56.4	NO	F2	0:10:08	300	15.8	FR	0:39:54	1200	63.1			
7	22.1.2022	UR	UR	BH	559	NK	29	0:00:38	21	0:31:40	956	45.5	NO	F2	0:10:08	336	16.0							
8	22.1.2022	UR	UR	BH	559	BAI	43	0:00:38	21	0:31:40	956	45.5	NO	F2	0:10:08	336	16.0							
9	23.1.2022	JM	JM	BH	559	SS	46	0:00:38	21	0:31:40	1071	51.0	NO	F2	0:10:08	336	16.0							
10	23.1.2022	JM	JM	BH	559	SH	29	0:00:38	24	0:31:40	1200	50.0	NO	F2	0:10:08	376	15.7							
11	23.1.2022	UR	UR	BH	559	KJ	30	0:00:38	24	0:31:40	1200	50.0	NO	F2	0:10:08	376	15.7							
12	23.1.2022	UR	UR	BH	559	HI	39	0:00:38	21	0:31:40	1071	51.0	NO	F2	0:10:08	336	16.0	FR	0:39:54	1344	64.0			
13																								
14																								
15																								
16																								
17																								
18																								
19																								
20																								
FINAL RESULT																								
Test Product Avg SPT		50.8			Std Dev:		3.6	SPNCI		48.66	to		52.99	CI %		4	17% of Mean							
R1	Avg SPT	13.8			Std Dev:		0.9	SPNCI		13.48	to		16.07	CI %		2.0	17% of Mean							
R2	Avg SPT	66.7			Std Dev:		4.1	SPNCI		61.57	to		71.87	CI %		7.7	17% of Mean							

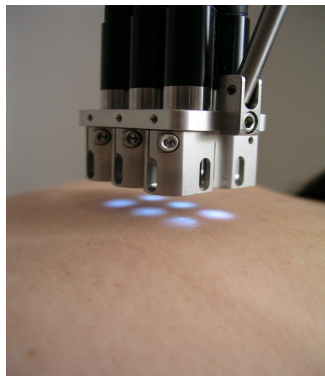
22

Stanovení UVA-PF *in vivo*



Stanovení UVA-PF *in vivo*

ISO 24442:2022, Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sunscreen UVA protection



REAKCE

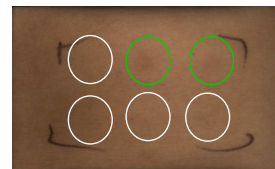
MPD (minimální dávka způsobující pigmentaci kůže) **nejnižší dávka UVA záření, která způsobuje mírné ztmavnutí kůže v místě expozice v intervalu odečtu 2 - 4 hodiny po ozáření.**

VÝPOČET, STATISTICKÉ ZPRACOVÁNÍ

$$\text{UVA-PF}_i = \text{MPD}_p / \text{MPD}_u$$

UVA-PF = aritmetický průměr UVA-PF_i

směrodatná odchylka, interval spolehlivosti



23

Stanovení UVA-PF *in vitro*



Stanovení SPF *in vitro*

ISO 24443:2021: Cosmetics — Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro

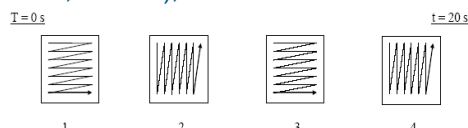


UV-2000 Ultraviolet Transmittance (Labsphere, Inc., USA)

- xenonová lampa s kontinuálním emisním spektrem;
- rozsah vlnových délek 290-450 nm / měření po 1 nm;

Substrát

- destičky Helioplate SB6/HD6 PMMA (50 x 50 mm) zdrsňení 4,5 - 5,5 μm (Helioscience, France);



24

Stanovení SPF *in vitro*



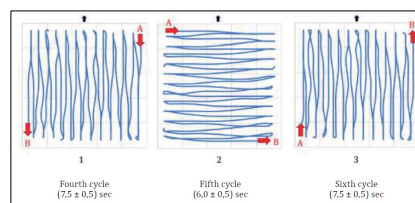
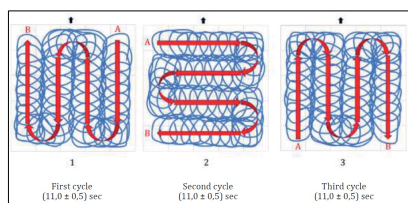
Stanovení SPF *in vitro*

ISO 23675:2024 Cosmetics - Sun protection test methods - In Vitro determination of the Sun Protection Factor (SPF)



Substrát

- destičky Helioplate SB6/HD6 PMMA (50 x 50 mm)
- automatické roztírání pomocí SPREADING MACHINE



25

Stanovení voděodolnosti



ISO 16217 2020: Cosmetics - Sun protection test methods – Water immersion procedure for determining water resistance

Podmínky pro test

teplota místnosti 20 – 26 °C

„plavecké zařízení“ – spa, whirlpool, nebo podobné zařízení

požadavky na vodu: vodivost ≥ 500 mS; pH 6,5 – 7,5, teplota (30 ± 2) °C,
proudění vody 0,02 – 0,05 m/s

„ponoření“ – 20 min za plné cirkulace vody, 5 – 20 minut sušení

40 minut voděodolnost – 2 cykly / 80 minut voděodolnost – 4 cykly

Stanovení SPF podle normy ISO 24444:2019



ISO 18861 2020: Cosmetics - Sun protection test methods – Percentage of water resistance

Stanovení SPF před „ponořením“ / po „ponoření“

Individuální % voděodolnosti: $\%WR_1 = (SPF_{iwr} - 1) / (SPF_{is} - 1) \times 100$

Celkové % voděodolnosti: aritmetický průměr jednotlivých $\%WR_1$

26

Stanovení voděodolnosti



Aktuálně rekonstrukce místnosti => pravděpodobně začneme testovat únor/březen 2026



27

Státní dozor 2023



Stanovení SPF *in vivo*

EN ISO 24444:2020, Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO 24444:2019).

Stanovení UVA-PF *in vitro*

ISO 24443:2021: Cosmetics — Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro

Deklarované SPF	Stanovené SPF	Interval spolehlivosti	Hodnocení
20	25,4	21,6 - 29,2	vyhovující
20	21,6	19,5 - 23,7	vyhovující
20	18,5	16,3 - 20,7	vyhovující
20	17,2	16,1 - 18,3	nevyhovující

28

Státní dozor 2023 - výsledky



✓ **Počet odebraných vzorků - 42 nízká / střední / vysoká nebo velmi vysoká ochrana**
kamenné ochody, e-shopy

✓ **Nevyhovující SPF/UVA-PF**

ČR - SPF 22 stanovené SPF 4,8 (4,34-5,23); stanovené UVA-PF 4,23 (4,04-4,42)
Turecko - SPF 15 stanovené SPF 7,8 (7,17-8,44); stanovené UVA-PF 1,3 (1,30-1,31)

✓ **Nevyhovující UVA-PF**

Itálie - SPF 20 stanovené UVA-PF 4,81 (4,53 - 5,05)
Německo - SPF 45 stanovené UVA-PF 6,9 (6,78 - 7,01)
Polsko - SPF 30 stanovené UVA-PF 4,51 (4,34 - 4,67)
Španělsko - SPF 50 stanovené UVA-PF 5,02 (4,99 - 5,04)
Polsko - SPF 6 stanovené UVA-PF 1,85 (1,81 - 1,90)
ČR - SPF 30 stanovené UVA-PF 8,82 (8,51 - 9,14)

Dozor 2020 - 2021

57 výrobků

▪ **nevyhovující SPF/UVA-PF**

2 výrobky - ČR !!!

▪ **nevyhovující UVA-PF**

5 výrobků - Slovensko 1, ČR 1,
Holandsko 1, Francie 2

29

Stanovení SPF rostlinných olejů



Olej	SPF in vivo	Interval spolehlivosti	Olej	SPF in vivo	Interval spolehlivosti
Argan Oil	3,2	2,7 - 3,7	Moringa Seed Oil	2,9	2,5 - 3,5
Avocado Oil	2,7	2,4 - 3,0	Raspberry Seed Oil	2,6	2,2 - 3,0
Black Cumin Seed Oil	2,7	2,3 - 3,3	Rosehip Seed Oil	2,6	2,2 - 3,0
Carrot Oil	2,5	2,1 - 2,9	Shea Butter	4,5	3,8 - 5,2
Hazelnut Oil	2,5	2,1 - 2,9	Tamanu Seed Oil	4,1	3,4 - 4,8
Hemp Seed Oil	2,5	2,1 - 2,9	Wheat Germ Oil	2,8	2,4 - 3,2

Ácsová, A., Hojerová, J., Martiniaková, S., Janotková, L., Bendová, H., Jedličková, L., Veronika Hamranová, V.: The real UVB photoprotective efficacy of vegetable oils: in vitro and in vivo studies. Photochem Photobiol Sci., 2021 Jan; 20 (1): 139-151. doi: 10.1007/s43630-020-00009-3. Epub 2021 Jan 19.

30



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