Claims (marketingová tvrzení) pod drobnohledem

Hana Bendová
Státní zdravotní ústav

conforum 3. 11. 2026

Legislativní rámec označování KP

Nařízení EP a Rady 1223/2009 - článek 2 - Definice

„kosmetický přípravek“ jakákoli látka nebo směs určená pro **styk s vnějšími částmi lidského těla** (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) **nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny**, výhradně nebo převážně za účelem jejich **čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů**;

za KP se nepovažuje látka nebo směs určená k požití, vdechování, injekční aplikaci nebo k implantaci do lidského těla.

Kosmetický přípravek => směs chemických látek => ingredience pro KP = chemické látky (včetně vody, rostlinných materiálů, atd.)

2

Legislativní rámec označování KP

Nařízení EP a Rady 1223/2009 - článek 20 - Tvrzení o přípravku

1. Při označování, dodávání na trh a propagaci kosmetických přípravků nesmějí být používány texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení ani názorné nebo jiné znaky, které by přisuzovaly těmto přípravkům vlastnosti nebo funkce, jež nemají.

2. Po konzultaci s VVBS nebo jinými příslušnými orgány přijme Komise seznam společných kritérií pro tvrzení, která lze používat v souvislosti s kosmetickými přípravky, regulačním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3 tohoto nařízení, s přihlédnutím ke směrnici 2005/29/ES.

→ **Nařízení 655/2013, pokyny k nařízení**

3

Claims Legislativní rámec EU / ČR

Směrnice 2005/29/ES o nekalých obchodních praktikách **Směrnice 2006/114/ES** o klamavé a srovnávací reklamě **Směrnice 2007/65/ES** o provozování televizního vysílání **Směrnice 2000/31/ES** o elektronickém obchodu **Nařízení 655/2013**	**z.č. 408/1995 Sb.,** o regulaci reklamy **z.č. 231/2001 Sb.,** o provozování rozhlasového a televizního vysílání **z.č. 132/2010 sb.,** o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání **z.č. 258/2000 Sb.,** o ochraně veřejného zdraví **z.č. 634/1992 Sb.,** o ochraně spotřebitele

4

Legislativní rámec označování KP

Nařízení Komise (EU) 655/2013

Vztahuje se na:

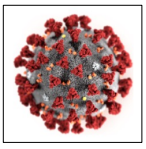
texty, názvy, ochranné známky, obrazová a figurativní či jiná označení výslovné / odvozené sdělení vlastností a KP

Platí pro:

dodávání na trh / jakoukoli propagaci KP

Vztahuje se na:

jakékoli tvrzení, aniž by záleželo na prostředku či formě marketingového nástroje použitého k jeho sdělení, (etikety, TV, tisk, internet,...)




5

Legislativní rámec označování KP

Nařízení Komise (EU) 655/2013

Společná kritéria - Příloha

1. **Dodržování právních předpisů**
2. **Pravdivost**
3. **Důkazní prostředky**
4. **Poctivost**
5. **Čestnost**
6. **Přijímání informovaných rozhodnutí**

6

Legislativní rámec označování KP

Nařízení Komise (EU) 655/2013

Technical document on cosmetic claims (version of 3 July 2017)

Příloha I – Společná kritéria pro tvrzení používaná v souvislosti s kosmetickými přípravky

Příloha II - Správný postup pro doložení důkazu o tvrzení

Příloha III - Tvrzení "BEZ"

Příloha IV - Tvrzení "Hypoalergenní"

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847

7

Nařízení 655/2013

Technické pokyny k Nařízení

Experimentální studie

- ✓ **studie in silico (počítačové metody), in vitro, ex-vivo, instrumentální nebo biochemické metody, studie zahrnující dobrovolníky, vyhodnocení odborníkem, senzorické hodnocení,**
- ✓ **přednostně by měly být prováděny podle existujících relevantních návodů, evropských standardů (CEN, ISO, ...),**
- ✓ **musí být použity relevantní a reprodukovatelné metody,**
- ✓ **zkoušky by měly být doplněny statistickým vyhodnocením (dostatečný počet dobrovolníků),**

Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, Colipa, Bruxelles 1997
EN ISO 24444:2020, Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO 24444:2019).
EN ISO 24442:2022, Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of sunscreen UVA protection
EN ISO 24443:2021, Cosmetics — Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro
ISO/TR 18811:2018, Cosmetics — Guidelines on the stability testing of cosmetic products
EN ISO 23675:2024, Cosmetics — Sun protection test methods — In vitro determination of sun protection factor (SPF)

8

Nařízení 655/2013

Technické pokyny k Nařízení

Správný postup pro doložení důkazů - experimentální studie - vybraná tvrzení

"Tolerance testována"

Testováno pod dohledem kvalifikovaného odborníka v cílové skupině spotřebitelů a je touto skupinou dobře tolerován.

"Testováno pod lékařským dozorem"

Testováno pod dohledem lékaře (dermatologa, zubního lékaře) v cílové skupině spotřebitelů a je touto skupinou dobře tolerován.

"Dermatologicky testováno" / "Oftalmologicky testováno", a pod.

Testováno ve skupině dobrovolníků pod dohledem dermatologa. Spotřebitelské studie nejsou vhodné jako podpora tohoto tvrzení. (European Court of Justice in Case C-99/0).

"Klinicky testováno"

Odkazuje na odbornost / proces / podmínky, za nichž byly zkoušky provedeny, a to pod dohledem lékařsky / vědecky kvalifikovaného odborníka podle klinického protokolu nebo v klinickém prostředí.

9

Nařízení 655/2023

Technické pokyny k Nařízení

Správný postup pro doložení důkazů - spotřebitelské testy

- ✓ **Hodnocení výrobků spotřebiteli na základě parametrů, které lze pozorovat** (barva, konzistence, snadnost aplikace,...) **a nebo cítit** (parfemace,...)**.**
- ✓ **Statistické zásady - reprezentativní vzorek cílové populace, kritéria pro zařazení / vyřazení, jasné vymezení socio-demografických kritérií.**
- ✓ **Dodržení etických principů testování.**
- ✓ **Do testů pouze výrobky hodnocené jako bezpečné.**
- ✓ **Kritický bod - vhodně zvolený dotazník.**

- jasné, srozumitelné otázky;
- vyvážené odpovědi (kladné / záporné);
- otázky nemají být návodné a nejednoznačné.

Spotřebitelé očekávají, že tato tvrzení jsou použita pouze v případě, že výsledky studií jsou příznivé.

10

Nařízení 655/201

Technické pokyny k Nařízení

Správný postup pro doložení důkazů - publikované informace

Lze využít:

- **vědecké publikace**

- musí být relevantní k danému kosmetickému přípravku a tvrzení, recenzované články.

- **informace z trhu**

- údaje o trhu (např. podíl společnosti na trhu v určitém kategorie výrobků v konkrétní zemi), může být legitimní zdroj informací dokládající tvrzení.

"Nejprodávanější zubní pasta v Evropě"

- lze použít údaje o tržbách z důvěryhodných zdrojů, například třetí strany výzkumu trhu společnosti.

11

Nařízení 655/2023

Technické pokyny k Nařízení

Příloha IV

Tvrzení "hypoalergenní" by mělo být používáno v případech, pokud formulace výrobku minimalizuje alergenní potenciál, ale nezaručuje kompletní absenci rizika alergické reakce.

Přítomnost známých alergenů a alergenních prekurzorů je vyloučena.

Jedná se zejména o látky:

- ✓identifikované senzibilizátory VVBS;
- ✓identifikované senzibilizátory jinými oficiálními organizacemi ECHA-RAC;
- ✓látky klasifikované jako senzibilizátory kategorie 1A nebo 1B na základě CLP nařízení;
- ✓látky identifikované výrobci na základě stížnosti spotřebitelů;
- ✓obecně uznávané jako senzibilizátory ve vědecké literatuře;
- ✓pro které relevantní údaje o jejich senzibilizačním potenciálu.

Studie pro tvrzení "hypoalergenní" je experimentální důkaz a je spotřebiteli dobře vnímána.

12

Natural, organic, vegan

"Přírodní" kosmetika

ČSN EN ISO 16128-1:2016, Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products — Part 1: Definitions for ingredients
ČSN EN ISO 16128-2:2017, Cosmetics — Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients — Part 2: Criteria for ingredients and products

"Organic / Vegan" kosmetika - není legislativní podklad

- ✓ **specifická skupina spotřebitelů => stále větší počet výrobků**
- ✓ **různé certifikací organizace => vlastní požadavky a certifikační postupy**
- ✓ **nejedná se o povinnou certifikaci => obecně uznávaná pravidla**

Vegan Society
http://www.vegansociety.com/

Vegan Action
https://vegan.org/certification

Certifikace veganských a vegetariánských výrobků
https://proveg.org/cz/v-label/

13

Ekoznačka EU

- **Nařízení EP a Rady (ES) 66/2010 o ekoznačce EU**

V ČR uděluje Česká informační agentura životního prostředí (CENIA)
Moskevská 1523/63, 101 00 Praha 10
www.cenia.cz

- **ekologicky šetrný výrobek**
- **ekologicky šetrná služba**
- **evropská ekoznačka Ecolabel EU**

Přírodní / Organic / ...
celosvětově více než 30 značek

14

Rozhodnutí komise (EU) 2021/1870

kterým se stanoví kritéria ekoznačky EU pro kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata, platné od 31.12.2027 (zrušuje Rozhodnutí 2014/893/EU)

Posuzovaná kritéria:

- **toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV) přípravků, které se oplachují;**
- **biologická rozložitelnost přípravků, které se oplachují;**
- **toxicita pro vodní prostředí a biologická rozložitelnost přípravků, které se neoplachují;**
- **vyloučené a omezené látky;**
- **obaly;**
- **udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů** (Nařízení 2023/1115)
- **vhodnost k použití;**
- **informace uvedené na ekoznačce EU.**

Posuzování a ověřování:

- **pro každé kritérium => zvláštní požadavky na posuzování a ověřování => prahové hodnoty v tabulkách**

15

Green Claims
Implementační předpisy

Směrnice EP a Rady (EU) 2024/825, pokud jde o posílení postavení spotřebitelů v rámci zelené transformace prostřednictvím lepší ochrany před nekalými praktikami a prostřednictvím poskytování lepších informací

✓ nahrazuje Směrnici EP a Rady (EU) 2005/29 o nekalých obchodních praktikách
✓ bude zapracována do zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele

- platnost 27. 3. 2026
- účinnost 27. 9. 2026

→ novela zákona na ochranu spotřebitele je **ZATÍM POUZE V NÁVRHU**

16

Green Claims
Implementační předpisy

Nově se doplňují:

„environmentální tvrzení“ jakékoli sdělení nebo znázornění, které není povinné podle práva Unie ani vnitrostátního práva, v jakékoli formě, včetně textového, obrazového, grafického nebo symbolického znázornění, jako jsou štítky, obchodní značky, názvy společností nebo názvy produktů, v souvislosti s obchodním sdělením a které uvádí nebo naznačuje, že produkt, kategorie produktu, značka nebo obchodník mají pozitivní nebo nulový dopad na životní prostředí nebo na životní prostředí působí méně škodlivě než jiné produkty, kategorie produktů, obchodní značky nebo obchodníci, nebo že v průběhu času svůj dopad zlepšili;

„obecné environmentální tvrzení“ jakékoli environmentální tvrzení uvedené v písemné nebo ústní formě, a to i prostřednictvím audiovizuálních prostředků, které není obsaženo v označení udržitelnosti a pokud specifikace tvrzení není uvedena jasným a výrazným způsobem na stejném nosiči;

„označení udržitelnosti“ jakákoli dobrovolná značka důvěry, značka kvality nebo rovnocenná značka, ať veřejná či soukromá, jejímž cílem je odlišit a propagovat produkt, postup nebo podnik s odkazem na jeho environmentální či sociální znaky, nebo obojí, a jež vylučuje jakékoli povinné označení požadované podle práva Unie nebo vnitrostátního práva;

17

Green Claims
Implementační předpisy

Nově se doplňují:

„systém certifikace“ **systém ověřování třetí stranou**, který osvědčuje, že produkt, postup nebo podnik splňuje určité požadavky, který umožňuje použití odpovídajícího označení udržitelnosti, jehož podmínky, včetně jeho požadavků, jsou veřejně dostupné, a který splňuje tato kritéria:

- systém je otevřený za transparentních, spravedlivých a nediskriminačních podmínek všem hospodářským subjektům, které jsou ochotny a schopny splnit jeho požadavky;

- požadavky systému jsou vypracovány jeho vlastníkem po konzultaci s příslušnými odborníky a zúčastněnými stranami;

- systém stanoví postupy pro řešení nesouladu s jeho požadavky a stanoví možnost odebrání označení udržitelnosti nebo pozastavení jeho používání, pokud obchodník požadavky systému nedodrží a

- kontrola toho, zda obchodník dodržuje požadavky systému, podléhá objektivnímu postupu a provádí ji třetí strana, jejíž způsobilost a nezávislost na vlastníkovi systému i na obchodníkovi se zakládá na mezinárodních, unijních nebo vnitrostátních normách a postupech;

18

Green Claims
Implementační předpisy

Obchodní praktika je rovněž považována za klamavou, pokud ve věcných souvislostech, s přihlédnutím ke všem jejím rysům a okolnostem, vede nebo může vést k tomu, že průměrný spotřebitel učiní rozhodnutí o obchodní transakci, které by jinak neučinil, a zahrnuje

- **uvedení environmentálního tvrzení** týkajícího se budoucího vlivu na životní prostředí bez jasných, objektivních, veřejně dostupných a ověřitelných závazků stanovených v podrobném a realistickém plánu provádění, který zahrnuje měřitelné a časově vymezené cíle a další relevantní prvky nezbytné k podpoře jeho provádění, jako je přidělování zdrojů, a který je pravidelně ověřován nezávislým odborníkem třetí strany, jehož zjištění jsou zpřístupněna spotřebitelům;

- inzerování přínosů pro spotřebitele, které jsou irelevantní a nevyplývají z žádného rysu produktu nebo podniku.

19

Greenwashing
zakázané obchodní praktiky

- ✓ necertifikované označení udržitelnosti
- ✓ nepodložené obecné environmentální tvrzení
- ✓ environmentální tvrzení o celém produktu/podniku, ačkoli se ve skutečnosti týká pouze určitého aspektu produktu/činnosti obchodníka
- ✓ klimaticky neutrální/pozitivní/snížené nároky na výrobky založené na systémech kompenzace emisí skleníkových plynů
- ✓ prezentace legislativních požadavků jako charakteristického rysu

20

Zdravotní vs. kosmetické tvrzení

Stanovisko MZ ČR:

Mezi "udržování v dobrém stavu" **a** "zachování zdravotního stavu" proto rozhodně **nelze klást rovnítko**. Existuje rozhodnutí Evropského soudního dvora ze dne 16. dubna 1991 (tj. 30 let staré!) ve věci Upjohn Company and Upjohn NV versus Farzoo Inc. and J. Kortmann, Case C-112/89, podle kterého **„k výrobku musí být přistupováno jako k léčivému přípravku, i když může splňovat definici kosmetického přípravku, pokud je PREZENTOVÁN k léčbě nebo prevenci onemocnění, nebo je URČEN k podání s cílem obnovit, korigovat či modifikovat FYZIOLOGICKÉ funkce.“** Zásada vychází z definice léčivého přípravku uvedené v čl. 1 odst. 2 směrnice EP a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků v platném znění, podle které je léčivým přípravkem jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. Tato **definice je zapracována v § 2 odst. 1 zákona** č. 378/2007 Sb., **o léčivech**, ve znění pozdějších předpisů.

21

Dotazy

Netestováno na zvířatech
Nařízení 1223/2009, úvodní ustanovení 52

Mělo by být umožněno uvádět na kosmetickém přípravku tvrzení, že v souvislosti s jeho vývojem nebyly prováděny žádné pokusy na zvířatech. Komise po konzultaci s členskými státy vypracovala pokyny s cílem zajistit, aby byla používána společná kritéria při uplatňování takového tvrzení a aby bylo dosaženo jeho jednotného výkladu, a zejména aby taková tvrzení neuváděla spotřebitele v omyl. Při vypracovávání pokynů Komise zohlednila rovněž názory řady malých a středních podniků, které tvoří většinu výrobců nepoužívajících pokusy na zvířatech, příslušných nevládních organizací a potřebu spotřebitelů prakticky rozlišovat mezi přípravky podle toho, zda byly zkoušeny na zvířatech.

22

Dotazy

Netestováno na zvířatech
Směrnice 76/768/EHS => 7. dodatek - 2003/15/ES

Zákaz testů na zvířatech k průkazu bezpečnosti / funkce

Finální výrobky	Ingredience	Tox. po opakované dávce Tox. pro reprodukci Toxikokinetika
11. 9. 2004	11.3.2009	2013

Výjimka - článek 18: při zvláštním problému ve vztahu k lidskému zdraví jako základ pro hodnocení

23

Dotazy

Netestováno na zvířatech
Nařízení 1223/2009, článek 20, odst. 3

Odpovědná osoba **může uvést** na vnějším obalu přípravku nebo v jakémkoli dokumentu, poznámce, na jakékoli etiketě, kroužku nebo límcové etiketě, které kosmetický přípravek doprovázejí, skutečnost, že nebyly prováděny žádné zkoušky na zvířatech, **pouze tehdy**, pokud výrobce ani jeho dodavatelé neprováděli ani nezadali žádné zkoušky konečného kosmetického přípravku, jeho prototypu nebo jeho přísad na zvířatech a **ani** nepoužili žádné přísady, které byly pro účely vývoje nových kosmetických přípravků zkoušeny na zvířatech **třetími osobami**.

Doložit v dokumentaci !!!

24

Dotazy

Netestováno na zvířatech
Nařízení 655/2013 - Dodržování právních předpisů

Všechny výrobky na trhu EU musí být v souladu s platným právními předpisy.
=> "Netestováno na zvířatech" = dodržení platných právních předpisů => nemělo by být uváděno
Pokud se tvrzení použije:
shromáždit dokumentaci, ve které se doloží požadavky dle čl. 20, odst. 3

Výklad právních předpisů provádí soud,
v případě EU nařízení je to Soudní dvůr EU.

25

Dotazy

Jak zacházet s doporučeným dávkováním od výrobce suroviny, když je např. 1-5%, ale in vivo testy má udělané na 2% látky. Lze vztáhnout tvrzení, které propůjčuje aktivní látka i na jinou doporučenou koncentraci než ty 2%?
- ✓ **ano lze, ale použitá koncentrace musí být vyšší než testovaná**

Do jaké míry je z pohledu regulace obhajitelné vztahovat claim na finální výrobek, pokud vychází pouze z účinků jednotlivých ingrediencí?
- ✓ **záleží na použitém tvrzení, celkové prezentaci výrobků**
- ✓ **výrobek hydratuje - lze na základě složení, / hydratuje o 50 %, 24 h,... nutno prokázat**

26

Dotazy

Anti-inflammatory, anti-itching, calming effect (A jde ještě o kosmetický claim?)

- ✓ **Anti-inflammatory - není kosmetické tvrzení**
- ✓ **Anti-itching - záleží na celkovém kontextu a prezentaci výrobku; při uvádění tvrzení v souvislosti onemocněním nelze jako kosmetické tvrzení použít**
- ✓ **Calming efekt - záleží na celkovém kontextu a prezentaci výrobku; při uvádění tvrzení v souvislosti onemocněním nelze jako kosmetické tvrzení použít**

Ochrana proti jiným světlům než slunečnímu – tedy červené, modré, IR – against photoaging, light defense

- ✓ **předepsaný test není, lze vyházet z dokumentace k surovinám**

27

Dotazy

Jsou pro studie nějaká pravidla (min. počet probandů apod.?).

Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997

Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, Colipa, Bruxelles 2001 (COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association)

Obecné principy všech testů

- ✓ **Testovací zařízení** - akreditace, SLP, SKP
- ✓ **Cíl testu** - jasná definice / relevance testu / výběr dobrovolníků
- ✓ **Protokol** - identifikace vzorku a zadavatele, identifikace testovacího zařízení, vedoucího studie, experimentátorů, datum zahájení a ukončení studie, zdůvodnění výběru a popis přístrojů, zdůvodnění výběru metody, popis klíčových fází testu, přehled základních experimentálních dat, statistické vyhodnocení, podpisy

28

Dotazy

Počty probandů pro jednotlivé testy - konzultováno se statistiky

- ✓ **Stanovení kožní snášenlivosti jednorázové / opakované - min. 15 osob**
- ✓ **Zkoušky ve specifické skupině dobrovolníků - 20 osob**
- ✓ **Hypoalergenní studie - 40 osob**
- ✓ **Stanovení účinku (hydratační, účinnost antiperspirantů, ...) - 20 osob**
- ✓ **Stanovení SPF in vivo - počet dobrovolníků je předepsaný normou EN ISO 24444 - min 10, max. 20 (5 osob lze vyřadit na základě nevyhovujících výsledků - reakce na všech testovaných místech, žádná reakce, náhodná reakce,...)**

29

Dotazy

S antimikrobiální přísadou. Kde má oporu tvrzení, že "antimikrobiální" není biocidní claim?

- ✓ **Antimikrobiální = kosmetické přípravky**

nesmí nejen deklarovat, ale ani skutečně mít dezinfekční účinek, lze použít, pokud se jedná o kontrolu mikroflory pokožky

Pokyny týkající se použitelných právních předpisů v oblasti bezoplachových mycích a dezinfekčních přípravků (12.11.2020)

Tvrzení (a jejich varianty), **které *nelze* použít u KP:**

- **antibakteriální, antimikrobiální, antivirotický, virucidní, antifungální (a příslušná slovní spojení, např. „antivirotické vlastnosti“, „antibakteriální složky“, „brání množení bakterií“),**

30

Dotazy

Co je neurocosmetics a dermocosmetics?

"Neurokosmetika"

Inovativní směr na pomezí dermatologie a neurovědy, který se zaměřuje na propojení mezi kůží a nervovým systémem (tzv. osu kůže-mozek). Tyto produkty neřeší pouze povrchové vady, ale ovlivňují nervová zakončení v pokožce, čímž dokážou regulovat stresové reakce pleti, mírnit chronické záněty a zpomalovat stárnutí způsobené psychickým tlakem.

Transdisciplinární oblast, která zkoumá a formuluje lokální produkty s cílem interagovat s neurosenzorickým systémem pokožky, modulovat neuroimunitní signalizaci a ovlivňovat psychofyziologické stavy. Na rozdíl od tradičních dermatologických nebo kosmetických produktů neurokosmetika integruje principy neurobiologie, afektivní vědy a somatosenzorické modulace, aby vytvořila formulace schopné řešit kožní funkce a emoční homeostázu. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738081X25001427

31

Dotazy

"Dermokosmetika"

Průnik mezi běžnou péčí o krásu a dermatologií. Tyto produkty kombinují vědecky ověřené, aktivní látky s kosmetickou texturou. Jsou navrženy tak, aby řešily specifické problémy pleti (akné, růžovka, ekzém, hyperpigmentace) a zároveň podporovaly její celkové zdraví.

Používá se k udržení estetického vzhledu a pocitu pohody pleti. Tyto výrobky, samostatně nebo jako doplněk farmakologické léčby, se proto používají ke zlepšení fotoprotekce, suché nebo stárnoucí pleti, zánětlivým kožním onemocněním, jako je akné, rosacea, atopická dermatitida, lupénka a seboroická dermatitida, a také k různým onemocněním vlasů a nehtů. Z těchto důvodů se lokálně aplikují na kůži, pokožku hlavy a vlasy, čímž se zlepšuje kvalita života pacientů (QoL) 3 a sebevědomí a zmírňují se nežádoucí účinky některých léčebných postupů.

https://www.researchgate.net/publication/261222877_The_science_of_dermocosmetics_and_its_role_in_dermatology

32

Dotazy

Jak pohlížet na parfémované přípravky s aromaterapeutickou funkcí (zklidnění mysli, dobrý spánek, proti stresu, ...)?

- ✓ **EU nemá harmonizovanou definici aromaterapie => zamýšlená funkce => zlepšení *nálady, stavu mysli i některých fyzických potíží*.**
- ✓ **výrobky s obsahem esenciálních olejů**

pokud je aromaterapeutická funkce deklarována jako sekundární účinek (kromě fyzických potíží) a výrobek naplňuje definici KP, lze tyto výrobky považovat za kosmetiké => MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS; VERSION 5.5 (JUNE 2025)






33

Dotazy

Kde je hranice mezi marketingově silným claimem a tzv. overclaimingem?

- ✓ **musí se posoudit celková prezentace výrobků => název výrobku, texty, grafika,**
- ✓ **nutno posoudit případ od případu**

Jaké jsou v praxi nejčastější problémy při kontrole claims u kosmetiky?

- ✓ **kontrolní orgán => KHS**
- ✓ **souhrnné informace nemáme k dispozici**

Kdo za tvrzení zodpovídá?

- ✓ **osoba odpovědná za uvedení výrobku do oběhu**
- ✓ **poradit by měl umět hodnotitel bezpečnosti**

34

Dotazy

Může distributor provádět mírné úpravy textu?

Nařízení 1223/2009, článek 6, odst. 1, 2 - Povinnosti distributorů

1. V rámci svých činností jednají distributoři při dodávání kosmetických přípravků na trh s náležitou péčí, pokud jde o platné požadavky.

2. Distributoři před dodáním kosmetického přípravku na trh ověří,
zda se v označení nacházejí údaje stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. a), e) a g) a odst. 3 a 4,
zda jsou splněny jazykové požadavky stanovené v čl. 19 odst. 5,
zda neuplynulo datum minimální trvanlivosti uvedené případně podle čl. 19 odst. 1.

- ✓ distributor není oprávněn měnit znění etikety
- ✓ překlad textu není změna etikety

35

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví

§ 92a Správní delikty na úseku bezpečnosti výrobků

(4) Odpovědná osoba, výrobce, dovozce nebo distributor PBU se dopustí správního deliktu tím, že

10. při označení, uvedení nebo dodání na trh nebo propagaci výrobku použije text, název, ochrannou známku, vyobrazení nebo jiný znak, který přisuzuje výrobku vlastnost nebo funkci, kterou nemá,.....

Pokuta: do 2 000 000,- Kč

36

Revize Doporučení Komise 2006/647 - Draft

- **"primární přípravky" na ochranu před sluncem - hlavní funkce**

výhradní nebo hlavní účel je ochrana před UV zářením - "opalovací" přípravky

- **"sekundární přípravky" na ochranu před sluncem - vedlejší funkce**

ochrana před UV zářením jako doplňková funkce k jiné primární funkci

- **nezahrnuje tyto typy přípravků**

foto-ochrana vlasů, foto-ochrana samotného přípravku






37

Revize Doporučení Komise 2006/647 - Draft

Labelled Category	Sun protection factor SPF		Standard minimum UVA protection factor (UVA-PF)		Enhanced UVA protection factor (UVA-PF)		Minimum critical wavelength
	Labelled SPF	Measured SPF	Labelled UVA-PF	Measured UVA-PF (ratio of labelled SPF)	Labelled UVA-PF	Measured UVA-PF (ratio of labelled SPF)	
Low *only to secondary sun protection products*	10	10 - 14,9	UVA logo	≥ 0.5	UVA+ logo	≥ 0.7	370 nm
Medium	15	15 - 29,9		≥ 0.5		≥ 0.7	
High	30	30 - 49,9		≥ 0.33		≥ 0.6	
	50	50 - 59,9		≥ 0.33		≥ 0.5	
Very High	50+	> 60		≥ 0.33		≥ 0.5	

38

Děkuji za pozornost

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Státní zdravotní ústav
mail: hana.bendova@szu.gov.cz
tel: +420 725 191 391

