# HRANIČNÍ VÝROBKY
## KOSMETIKA - BIOCIDY - LÉČIVA – ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - PŘEDMĚTY

**CONFORUM 2026**

## HRANIČNÍ VÝROBKY
## KOSMETIKA - BIOCIDY - LÉČIVA – ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - PŘEDMĚTY

| |
|---|
| **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání.**<br>**Note for Guidance - Borderline between the legislation for cosmetics and biocides – endorsed July 2013** |
| **Zákon č.378/2007 Sb., o léčivech**<br>**Guidance document on the demarcation between the cosmetic products directive 76/768 and the medicinal products directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states. (2015)** |
| **Nařízení EP a Rady (EU) č.2017/745, Zákon č.375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích**<br>**Manual on Bordeline for Medical Devices** |
| **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích**<br>**Manual of the working group on cosmetic products (sub-group on borderline products) on the scope of application of the cosmetics regulation (ec) no 1223/2009 (art. 2(1)(a)) version 5.5 (June 2025)** |
| **Nařízení EP a Rady (EU) 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků** (účinnost 13. prosince 2024)<br>**Výrobky, na které se nevztahují požadavky zvláštních právních předpisů nebo požadavky, které zvláštní předpisy neřeší.** |

## HRANIČNÍ VÝROBKY
### KOSMETIKA - BIOCIDY - LÉČIVA – ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - PŘEDMĚTY

**Biocidním přípravkem** se rozumí jakákoli látka nebo směs ve formě, v jaké se dodává uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku obsahující nebo vytvářející, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením…

**Léčivým přípravkem** se rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo ….. kterou lze použít u lidí nebo u zvířat ….. Za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

**Zdravotnickým prostředkem** - nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z konkrétních léčebných účelů: diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci, zdravotního postižení …. který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunolo gickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena

**Kosmetickým přípravkem** se rozumí 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.

Výrobkem je **předmět**, propojený nebo nepropojený s jinými předměty, dodaný nebo zpřístupněný za úplatu či bezplatně, a to i v souvislosti s poskytnutím služby, který je určen spotřebitelům nebo u něhož lze za rozumně předvídatelných podmínek předpokládat, že bude spotřebiteli používán, přestože jim není určen.
(neharmonizované výrobky / harmonizované v ukazatelích/rizicích, které zvláštní předpis neupravuje)

## HRANIČNÍ VÝROBKY
### KOSMETIKA - BIOCIDY - LÉČIVA - PŘEDMĚTY

- prezentace výrobku / určený účel použití
  - **KP:** čištění, péče, ochrana, udržování v dobrém stavu, NE ovlivnění fyziologických funkcích, Ne farmakologicky
  - **B:** ničení, odpuzování, regulace škodlivých organismů
  - **L/ZP:** léčba, prevence onemocnění, úprava fyziologických funkcí, farmakologický účinek
  - **P:** neharmonizovaný výrobek určený pro spotřebitele - karnevalové barevné kontaktní čočky, piercing
- místo aplikace:
  - **KP:** zevně na pokožku, vlasy, nehty, rty, zevní genitál, okolí nosu, zuby, dutina ústní
    NE porušená pokožka, NE sliznice, NE zvukovod ucha, NE vnitřní genitál, NE klouby, NE svaly, NE oko
  - **B:** zevně na pokožku, ošetřené předměty, NE porušená pokožka, NE onemocnění pokožky, sliznic ….
  - **L/ZP:** zevně i parenterálně na porušenou pokožku, sliznice, onemocnění pokožky….
  - **P:** kontakt s organismem nespecifikován
- skutečné vlastnosti / účinky / obsah aktivních látek:
  - **KP:** čištění, péče, ochrana, regulace NE škodlivé (jen přirozené) mikroflory, úprava pachů, dekorativní účinky
    seznam zakázaných, regulovaných, výhradně povolených látek
  - **B:** cílené ničení, odpuzování, zneškodňování škodlivých organismů jinak než fyzicky/mechanicky
    (např. čištěním), seznam schválených účinných látek.
  - **L:** léčba a prevence onemocnění farmakologicky aktivním ovlivněním fyziologických a metabolických funkcí
  - **ZP:** prevence, léčba nebo mírnění onemocnění nebo zdravotního postižení
  - **P:** předměty určené k aplikaci/použití u člověka nevyhovující definici KP / B / L /ZP.

## HRANIČNÍ VÝROBKY : KOSMETIKA X BIOCIDY
Nařízení č.528/2012 (BPR), Note for guidance 2013

***BPR** rozlišuje **a Pokyny** (právně nezávazné) specifikují :*

- **BIOCIDY = Biocidní přípravky, které jsou určeny k přímé aplikaci na lidské tělo či vlasy a mají primární biocidní (desinfekční) účinek - jsou uvedeny v BPR, příloha V.**
  - **Dezinfekční prostředky pro osobní hygienu**
  - **Regulace živočišných škůdců – insekticidy, repelenty ….**
- **KP = BPR zavádí možnost sekundární biocidního účinku (= tvrzení „antibakteriální / antimikrobiální“) u KP, který vyplývá z jeho povahy/složení nebo je jeho sekundární funkcí. Současný obsah konzervantů (= biocidů) nečiní KP biocidem, neboť slouží k ochraně přípravku:**
  - **Deodoranty /Antiperspiranty – fce přes regulaci množení mikrobů, obsah ethanolu, Antimikrobiální parfémy, soli hliníku ……**
  - **Šampony proti lupům – kombinace čistící a antimikrobiální fce tenzidů, keratolytických látek a látek s účinkem na plísně**
  - **Zubní pasty a ústní vody – regulace ústní mikroflory obsahem tenzidů, ethanolu a parfémových složek**
  - **Mýdla - kombinace čistící a antimikrobiální fce tenzidů**
- **Výrobky pod duální regulací KP + B: přípravky ke slunění s repelentním účinkem**
  **Dva samostatné účinky (UV ochrana + repelentní na komáry/medúzy) = splňuje regulaci KP + B**

## HRANIČNÍ VÝROBKY : KOSMETIKA X BIOCIDY
Nařízení č.528/2012 (BPR), Note for guidance 2013
**SPECIFICKÉ PŘÍPADY - TVRZENÍ**

***Klasifikace dle všech charakteristik, případ od případu, dle celkové prezentace, tvrzení, účelu použití a složení .***

- **Ústní vody a zubní pasty (čistí, chrání, udržují v dobrém stavu)**
  - **KP: Chrání zuby a dásně / zubní sklovinu / před tvorbou dutin / před kažením (ochrana je OK), udržuje zuby a dásně v dobrém stavu, antibakteriální jako sekundární claim (kontrola NEinfekční mikroflory).**
  - **B: Zabíjí /ničí mikroby, ničí až 99,9% mikrobů, účinek antivirový/proti plísni účinek (= předchází infekčním onemocněním), osobní hygiena v ochraně veřejného zdraví.**

- **Gely na holení (změna vzhledu, chrání, udržují v dobrém stavu)**
  - **KP: Pomáhá předcházet suché a napjaté pokožce, zarudnutí po holení, vyrážce a poškození při holení, zvláčňuje**
  - **B: Zabíjí 99,9% bakterií na obličeji (hygiena cestou desinfekce- nelze ani jako sekundární claim)**

- **Deodoranty, Antiperspiranty (úprava tělesných pachů, biocidní funkce součástí účinku nebo sekundární)**
  - **KP: Chrání proti potu, omezuje pot, eliminuje bakterie, antibakteriální / antimikrobiální (reguluje přebytečnou mikroflóru).**
  - **B: nerelevanntí**

## HRANIČNÍ VÝROBKY : KOSMETIKA X BIOCIDY

Nařízení č.528/2012 (BPR), Note for guidance 2013

**SPECIFICKÉ PŘÍPADY - TVRZENÍ**

***Klasifikace dle všech charakteristik, případ od případu, dle celkové prezentace, tvrzení, účelu použití a složení .***

❖ **Čistící smývatelné přípravky na ruce a tělo: mýdla, pěny, roztoky (čistí, biocidní funkce je součástí účinku)**
- **KP: Fyzicky / vizuálně čisté, unikátní antibakteriální receptura**
- **B: Přirozeně antibakteriální, hygienicky čisté, antibakteriální jako primární claim, ničí až 99,9% bakterií**

❖ **Čistící přípravky na obličej: mýdla, pěny, roztoky (čistí, peeling, chrání, biocidní funkce je součástí účinku)**
- **KP: Čistí, scrubuje, udržuje v dobrém stavu, chrání proti nečistotám / černým tečkám, proti nadbytečné mastnotě pleti, zlepšuje vzhled, antibakteriální se rozumí jako sekundární funkce**
- **B: vesměs nerelevantní, antibakteriální primárně k desinfekci**

❖ **Gely, ubrousky a další leave-on přípravky na ruce a tělo**
**( bez oplachu je čistící funkce omezená, deklarovaná antibakteriální funkce je cílená k dosažení desinfekce a předcházení onemocnění)**
- **KP: Čistič rukou, fyzicky / vizuálně čistí…**
- **B: Antibakterial, Zabíjí široké spektrum bakterií, ničí bakterie, antivirový, sanitační, hygienicky čisté**

## HRANIČNÍ VÝROBKY: KOSMETIKA X BIOCIDY

***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 další slovní spojení, např. „antivirotické vlastnosti“, „antibakteriální složky“, „brání množení bakterií“),**
- **dezinfekční, dezinfikující, dezinfekce, sanitační,**
- **antiseptický,**
- **zabíjí X % bakterií / virů / mikrobů,**
- **dekontaminační,**
- **složení doporučené WHO,**
- **proti COVID-19, anti-koronavirus, proti SARS.**

**Materials required (small volume production)**

| REAGENTS FOR FORMULATION 1: | REAGENTS FOR FORMULATION 2: |
|---|---|
| • Ethanol 96% | • Isopropyl alcohol 99.8% |
| • Hydrogen peroxide 3% | • Hydrogen peroxide 3% |
| • Glycerol 98% | • Glycerol 98% |
| • Sterile distilled or boiled cold water | • Sterile distilled or boiled cold water |

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.5

## HRANIČNÍ VÝROBKY: KOSMETIKA X BIOCIDY
### *POKYNY TÝKAJÍCÍ SE POUŽITELNÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ V OBLASTI BEZOPLACHOVÝCH MYCÍCH A DEZINFEKČNÍCH PŘÍPRAVKŮ (12.11.2020)*

**Obrázky nebo grafické prvky, které NELZE použít u KP:**



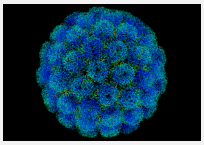

- **koronavirus / viry, bakterie, mikroorganismy, plísně, patogeny,**
- **červený kříž** (naznačující zdravotnickou souvislost),
- **štít** (znázorňující prevenci či kontrolu šíření onemocnění, infekce nebo mikrobů),
- **značka STOP** (znázorňující prevenci či kontrolu šíření onemocnění, infekce nebo mikrobů),
- **jakékoli symboly spojené s nemocnicemi, lékárnami, sanitkami, první pomocí a pod.,**
- **CLP piktogramy.**

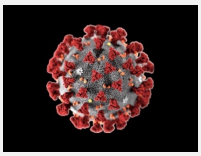












## HRANIČNÍ VÝROBKY
## KOSMETIKA - BIOCIDY - LÉČIVA - PŘEDMĚTY

**Dezinfekční přípravky na neporušenou kůži = biocidy**
např. dezinfekční mýdla

**Antimikrobiální mýdla = kosmetické přípravky**
nesmí nejen deklarovat, ale ani skutečně mít dezinfekční účinek, jedná se pouze o kontrolu mikroflory pokožky

**Dezinfekční přípravky na porušenou kůži = léčiva**
např. dezinfekce na rány




Přípravek se používá k místní dezinfekci pokožky i sliznic včetně dezinfekce otevřených poranění a předoperační dezinfekci.

SUKL kód: 0062315

## MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS (SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS) ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ART. 2(1)(A)) VERSION 5.5 (2025)

***Manuál** není dokumentem Evropské komise, slouží jako **nástroj a je souhrnem** praxe uplatňování legislativy EU „případ od případu“orgány členských států. Uvedená stanoviska nejsou právně závazná.*

***Cílem je dosáhnout společného postupu a porozumění** mezi Evropskou Komisí, orgány dozoru členských států a ekonomickými subjekty při klasifikaci hraničních výrobků jako kosmetické přípravky.*

***Článek 2 Nařízení 1223/2009 byl rozšířen o odstavec č.4** prostřednictvím Nařízení (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, a to zavedením článku 119 :*

**„Komise může na žádost členského státu nebo ze své vlastní iniciativy přijmout nezbytná opatření ke stanovení toho, zda se na konkrétní výrobek nebo skupinu výrobků vztahuje či nevztahuje definice „kosmetického přípravku“.**

**Pozn.:** Dle tohoto článku však Komise nemůže rozhodnout o jiné klasifikaci výrobku, např. jako hračka, BP, Léčiva či o duální regulaci u výrobku.

**Opatření dle čl.2 nařízení se realizuje formou „Implementing Act“** ( Prováděcí předpis).
*Dosud se tento postup neuplatňoval, primárně se využívá Manual on the scope ….., doplňují se nejasné položky hraničních případů na základě diskuse v Pracovní skupině pro hraniční výrobky. Postup dle čl.2, odst.4 se uplatní pouze v případě nesouladu stanoviska členských států.*

## MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS (SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS) ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ART. 2(1)(A)) VERSION 5.5 (2025)

***DOSUD DISKUTOVANÉ SPORNÉ VÝROBKY***

**Typ výrobku - látka nebo směs**

| | |
|---|---|
| **Jazykové kartáčky uvolňující látku/směs**<br>**Oblečení uvolňující látku/směs**<br>**Zubní párátka a zubní nitě**<br>**Náplasti, Ubrousky** | **Nejsou KP, ale předměty => mohou být nosičem KP / B / L – rozhoduje presentace /účinek / aktivní látky** |
| **Omyvatelné dočasné tetování** | **jde o KP (kreslení) / může být i hračka** |
| **Paruky**<br>**Zařízení (laser)na odstranění tetování** | **nejsou KP. Paruka je předmět, platí GPSD, REACH, CLP.** |
| **Mokré žiletky uvolňující látky/směsi** | **látka/směs - může být KP** |

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009 VERZE 5.5

**Místo aplikace dle prezentace výrobku**

Vagina (čištění) → **není KP** - mimo vymezené místo aplikace KP (zevní genitál)

Tablety, Žvýkačky k maskování zápachu z úst, rozpustí se ve slinách → Potravina – očekávané konečné, úplné polknutí **nejsou KP** (KP jen náhodné, částečné spolknutí)

Nosní spreje → **nejsou KP** – nejde o KP vymezené místo aplikace

Přípravky na bělení zubů umístěné uvnitř zubu → **nejsou KP** nejde o KP vymezené místo aplikace

65464.webp

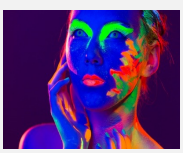
## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009 VERZE 5.5

**KP versus Hračky**

Make-up pro panenky → Bezpečnost hračky nesmí ohrozit uživatele, lze očekáva t použití dítětem. **Duální aplikace** : KP + hračka

Make-up pro děti, Barvy (karneval) pro kreslení na pokožku → **Jsou KP** – změna vzhledu, mohou být i hračkou







Výrobky do koupele na hraní pro děti → **KP** pokud určeny k čištění, parfemaci, udržování….

65464.webp

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009 VERZE 5.5

**KP versus Léčiva**

**Přípravky na bolest kloubů** → **Není KP dle místa a charakteru účinku**

**Přípravky na svědění pokožky** → **Svědění není taxativní nemocí, může být i KP, pokud není spojeno s onemocněním (ekzém)**

**Přípravky, které vykazují farmakologické, imunologické či metabolické účinky a Mohou ovlivňovat fyziologické funkce** → **Nejsou KP, naplňují definici léčiva**

**Přípravky stimulující růst vlasů, řas nebo redukující vypadávání** → **KP pokud poskytují výživu (proteiny, biotin), udržují v dobrém stavu (mohou být KP). Ne farmakologicky-Minoxidil, Prostaglandiny.**





65464.webp

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009 VERZE 5.5

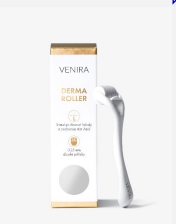
**KP versus Léčiva**

**Přípravky na zvětšení rtů** → **Obvykle ne KP, obs. Capsaicin – zánět,otok**

**Přípravky na celulitidu** → **Obvykle účinek farmakologický – Ne KP**

**Přípravky aplikované pomocí iontoforézy (stejnosměrný proud) nebo podobných mechanismů, jehličkové rollery.** → **KP pouze do epidermis: 0,3-1,5mm (vyhlazení vrásek), ne dermis, posoudit stupeň penetrace, charakter výrobku – případ od případu**





## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009 VERZE 5.5

**Přípravky k léčbě / ošetření sucha s ústech**

**Přípravky k léčbě sucha v ústech působí tak, že stimulují tvorbu slin => nejedná se o kosmetickou funkci => není KP**

**Přípravky ke zvlhčení ženských genitálních orgánů v případě extrémní suchosti sliznice**

**Přípravky nutno posuzovat případ od případu, aplikace jako KP pouze na vnější genitální orgány, nikoliv na sliznici vaginy. Vagina není vymezeným místem aplikace KP a navíc zvlhčení je ovlivněním fyziologické funkce => Léčivo**

**Přípravky pro zvětšení prsou**

**Nejsou kosmetické přípravky => účinek je dosažen za použití hormonů nebo látek podobných hormonům (fytoestrogeny) => ovlivnění fyziologických funkcí => Léčivo**

**Přípravky na zlepšení pevnosti prsou Mohou být KP => nutné posouzení "případ od případu**

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009 VERZE 5.5

**Přípravky deklarující aromaterapeutický účinek**

**Napříč EU není k dispozici jednotná definice aromaterapie. Zamýšlená funkce má široké rozmezí od pouhého ovlivnění nálady a po léčebný zákrok. Využívá esenciální oleje a další rostlinné extrakty a název „aromaterapie“ může být i součástí obchodní značky. Oleje se mohou aplikovat na kůži nebo využít při koupeli a masáži, což nevylučuje charakter KP, pokud vyhovuje i deklarace účelu použití jako KP (parfemuje, chrání, udržuje v dobrém stavu atp.)**
**Je na kontrolním orgánu, aby případ od případu posoudil komplexně všechny charakteristiky výrobku (např. v případě inhalace nejde o KP).**








## AROMATERAPIE - PŘÍKLAD

### YOU & OIL AROMATERAPIE ZUBNÍ PASTA ONA JASMÍN A MÁTA

- Afrodiziakální zubní pasta You & Oil s aromaterapeutickými účinky bylin je bioaktivní přírodní produkt pro zdravou a bezpečnou péči o ústní dutinu. Složení inspirované komplexními výzkumy aromaterapie působí jako vysoce účinný posilovač libida.
- Zubní pasta ONA s jasmínovým esenciálním olejem stimuluje pocity pohody, přináší pozitivitu a zároveň snižuje úzkost a apatii. Je zvláště vynikající pro použití u žen, protože jasmínový olej se používá ke zvýšení pocitu euforie během sexu a ke snížení sexuální úzkosti.
- Hlavní ingredience obsažené v obou typech zubních past ONA a ON fungují spolu navzájem a vytvářejí jedinečný spojovací vzorec, který působí jako stimulátor sexu. Při použití zubních past u obou partnerů vytvářejí stimulující aroma, snižují sexuální úzkost, uvolňují svaly, vzbuzují a zvyšují euforii během aktu.

https:///www.blossom.cz/zbozi/you-oil-afrodiziakalni-zubni-pasta-ona-jasmin-a-mata-70-ml

**Výrobky pro stimulaci sexuální aktivity (nesplňují vyhrazenou funkci) => nejsou KP**

## AROMATERAPIE - PŘÍKLAD

### Rose Rio homeopatická zubní pasta aromaterapeutická péče

- Aromaterapetická & Homeopatická péče
- *Bez parabenů / Bez fluoridu / Bez cukru / Neobsahuje mátu*
- **Protizánětlivý a antibakteriální účinek, osvěžuje dech, prevence zubního kazu.**
- Ingredients: Sorbitol, Hydrated Silica, Glycerin, Aqua, Rosa Damascena Flower Water, PEG-8, Sodium Lauryl Sulfate, Xylitol, Aroma, Cellulose Gum, Phenoxyethanol, Caprylyl Glycol, Sodium Saccharin, CI 16185, Citronellol, Geraniol, Linalool.
- Vyrobeno v EU (Bulharsko).Balení: 65 ml
- Distributor pro ČR:TML a.s., Zábrdovická 2, 61500 Brno-Zábrdovice

https://zubni-pasty.heureka.cz/rose-rio-homeopaticka-zubni-pasta-aromaterapeuticka-pece-65-ml/#specifikace/

## MANUÁL KOSMETIKA X LÉČIVA

***GUIDANCE DOCUMENT ON THE DEMARCATION BETWEEN THE COSMETIC PRODUCTS DIRECTIVE 76/768 AND THE MEDICINAL PRODUCTS DIRECTIVE 2001/83 AS AGREED BETWEEN THE COMMISSION SERVICES AND THE COMPETENT AUTHORITIES OF MEMBER STATES (2015)***

**Směrnice 2001/83/EEC o léčivech : Článek 1(2): Výrobek se považuje za léčivo, pokud má takovou funkci nebo je tak prezentován. Článek 2(2):V případě pochybností a se zvážením všech charakteristik, pokud výrobek může spadat pod definici léčiva a zároveň může vyhovovat EU legislativě jiného typu výrobku, platí legislativa léčiva.**

**Zákon 378/2007, o léčivech, § 13: Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu.**

**Nelze kumulovat léčivo a jiný výrobek – soudní rozhodnutí :**

***Kosmetika -*** Even though it may fall within the definition in Article 1(1) of Directive 76/768, a product must nevertheless be treated as a 'medicinal product' and subjected to the relevant rules if it is presented for treating or preventing disease or if it is intended to be administered with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions (ECJ, "Upjohn"(cf. note 10), paras 30, 32; Cf. also ECJ, "Delattre" (cf. note 10), para. 22).

***Rozpor mezi potravinou a léčivem (***ECJ, "HLH Warenvertriebs GmbH, (cf. note 20), operative conclusions 2, cf. also paras 43, 44). The non-cumulation principle excludes the possibility that both regulatory regimes apply cumulatively to the same product: If a products falls within the definition of both, medicinal product *and* cosmetic product, the non-cumulation principle provides that the Medicinal Products Directive is applicable.

## PREZENTACE LÉČIVÉ FUNKCE / VAZBA NA ONEMOCNĚNÍ
## ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

**Zdravotní vs. kosmetické tvrzení (často „Bylinná medicína")**
Hojivé účinky
Chrání proti paradentóze **=> Léčivo**
Zvyšuje odolnost dásní proti paradentóze
Omezuje vznik paradentózy




**Stanovisko MZ ČR:** Uváděná příkladná tvrzení (chrání proti paradentóze, zvyšuje odolnost dásní proti paradentóze, omezuje vznik paradentózy) **NELZE** v souvislosti s **KP** (ani zubními pastami jako KP) použít! Tvrzení tohoto typu lze použít **jen** u zubních past uvedených na trh **jako zdravotnické prostředky nebo léčivé přípravky**. **Parodontitis je** definována jako zánětlivé **onemocnění (!)** závěsného aparátu zubu. Proto tedy „klasická reklamní kampaň, se zubním lékařem v bílém plášti, který vysvětluje, jak se má člověk starat o své zuby, aby bojoval proti vzniku paradentózy, krvácení dásní atp." se jeví v případě kosmetického přípravku jako jednoznačné porušení ustanovení § 5n z.č. 634/1992 o ochraně spotřebitele ve znění pozdějších předpisů. **Zubní pasty jako KP nelze tedy spojovat se zdravotním stavem (nebo jeho zachováním) – ani je spojovat se zdravotníky. Zachování** (či zlepšení) **zdravotního stavu je totiž předmětem zdravotních služeb hrazených ze zdravotního pojištění** ve smyslu § 13 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

## PREZENTACE LÉČIVÉ FUNKCE / VAZBA NA ONEMOCNĚNÍ
## ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

**Heřmánková voda**

- Jemně vonící heřmánková voda pomáhá hojení poškozené pokožky, zmírňuje záněty a také otoky, jimi způsobené. Je vhodná zejména k ošetření zánětlivé a podrážděné pokožky nebo erytému, zmírňuje svědivost, v obkladech je výborná na suché podrážděné oči a oční záněty. Je adstringentní, výborně se hodí k odličování, čištění a tonizaci pleti.
- Jako inhalace pomáhá při nosním kataru a ke zmírnění otoku nosní sliznice. Obklady nebo osvěžení sprejem pomáhají při migrénách, stresu a výbušnosti. V sedacích koupelích ulevuje při vaginálních výtocích. Ulevuje při těhotenské nevolnosti, křečích, bolestech a při dýchacích potížích. Zmírňuje noční pocení, v sedací koupeli pomáhá při hemoroidech. Ve spreji pak osvěžuje a ulevuje při porodu.





## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009
## VERZE 5.5

**Výrobky určené pro atopickou pokožku**

Pokud výrobek naplňuje vymezenou funkci KP (chrání, čistí, udržuje v dobrém stavu….), nikoliv léčbu či prevenci taxativní formy atopie jako onemocnění (atopická konjunktivitida, dermatitida, neurodermatitis, alergické asthma), může být KP.

**Přípravky redukující kruhy pod očima, modřiny, skvrny na pokožce nebo boule**

Přípravky nutno posuzovat případ od případu, KP může maskovat diskolorace na pokožce (např. make-up). Pokud jde o farmakologický účinek, nevyhovující místo aplikace či vysokou penetraci pokožkou => nejde o KP.

**Přípravky na bělení pokožky**

Jde o KP dle funkce, ale pouze pokud obsahují přípustné látky (arbutin, kys.kojová) Pokud obsahují kortikoidy, hydrochinon, deoxyarbutin … zakázané pro KP, pouze jako Léčivo).

**Přípravky pro úlevu unavených, oteklých, těžkých nohou**

Vesměs jsou určeny k aplikaci v případě periferních cévních cirkulačních potíží => nejde o KP
Pokud se deklaruje účinek osvěžující, chladivý, zvláčňující => jde o KP

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009 VERZE 5.5

**Přípravky proti vráskám - Jde o KP, pokud nejde o účinek farmakologický, ovlivnění fyziologických funkcí (Léčiva).**

**Přípravky chemicky odstraňující tetovář - Jde o injekční, intradermální aplikaci do pokožky => nejde o KP.**

**Přípravky deklarující hojivé účinky, např. na rány, po provedené tetováži, po piercingu**
**Nejde o KP dle deklarované funkce. Navíc, hojení předpokládá zásah do metabolismu tkáně => jde o Léčivo nebo ZP.**

**Přípravky stimulující ztmavnutí pokožky vasodilatací (např. methyl nicotinate)**
**Účinek farmakologický => nejde o KP**

**Přípravky odstraňující tvrdou kůži - změkčují, keratolýza, udržují v dobrém stavu => KP**

**Přípravky na akne – pokud jde o uvolnění ucpaných pórů, na černé tečky, na komedony (čistí, udržuje v dobrém stavu) => KP. Pokud je deklarována prevence či léčba akne => Léčivo**

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009 VERZE 5.5

**Ústní vody a zubní gely (čistí, parfemují, udržují v dobrém stavu) => KP.**
**Sekundární antimikrobiální tvrzení je přípustné. Nelze deklarovat účinek protizánětlivý, proti infekci ….**

**Přípravky proti kousání nehtů - nejde o KP**

**Přípravky k masáži**
**Pokud jde pouze o přípravek usnadňující masáž (na bázi oleje) nejde o KP**
**Pokud je primární funkcí výživa, zvláčnění, ochrana, udržování v dobrém stavu, parfemace => KP**




Balea masážní olej s vavřínem v limitované edici je ideální pro zklidňující masáž a výživu pokožky, které dodá vláčnost a jemnost. Obsahuje mandlový a hroznový olej a dopřává tak pokožce příjemnou vůni. Limitovanou edici s olejem z vavřínu si nesmíte nechat ujít po náročném dni či sportu!

**Přípravky účinkující na svaly, klouby**
**(např. před/po sportu), chladivé / prohřívací**
**Nejde o KP vzhledem k deklarovanému místu účinku.**



## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009, VERZE 5.5
### HRANICE SE ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY

**Výrobky pro peeling**

**Pokud slouží k odstranění mrtvých buněk z povrch pokožky mechanicky nebo chemicky (čistí, mění vzhled, udržuje v dobrém stavu => KP**

**Pokud významně modifikují kožní povrch, např. odstraňují povrchu starých jizev (onemocnění) nebo dokonce odstraňují celé stratum = ZP**

**Výrobky proti vším - nejde o KP, ale záleží na prezentaci :**

**Šampon k odpuzování vší = biocid**

**Šampon k hubení vší = léčivo**

**Šampon k odstranění vší z hlavy (nástroj, materiál k léčbě/mírnění nemoci) = ZP**

**Výrobky pro detekci plaku na zubech – nemění vzhled, nejsou KP, mohou být ZP**

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009, VERZE 5.5
### HRANICE S OSTATNÍMI VÝROBKY

**Výrobky k odstranění lepidla u předmětů nalepených na pokožce (čistí) => KP**

**Výrobky simulující na pokožce rány, jizvy – i v kombinaci např. s papírem (mění vzhled) => KP**

**Čisté éterické oleje (100%): Určené k inhalaci nebo požití => nejsou KP**

Stanovisko SÚKL:
Výrobek TEA TREE OIL obsahuje 100 % silici kajeputu střídavolistého. Antibakteriální a antimykotické účinky silice považuje Ústav za metabolický účinek, neboť jsou dány interakcí složek silice a buněčných membrán mikroorganismů, což vede k narušení membrány s následným ovlivněním metabolismu buněk. Metabolický účinek silice je považován za významný, neboť v koncentracích nižších než 100 % již vedl k významnému ovlivnění metabolismu bakteriálních a houbových mikroorganismů.
Výrobek TEA TREE OIL tak splňuje definici léčivého přípravku podle § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, neboť jej lze podat lidem za účelem ovlivnění fyziologických funkcí bakteriálních a houbových mikroorganismů prostřednictvím metabolického účinku, přičemž tento metabolický účinek je významný.

**V praxi je použití neředěných esenciálních olejů jako KP omezeno pro lokální farmakologické/metabolické účinky.**

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009 VERZE 5.5



**Kosmetické soupravy (COSMETICS KITS) - KS**

- **Jsou definovány jako kosmetické výrobky složené z komponent, které mají být smíchány** (např. mýdlový základ / krémový základ s parfémy, barvivy) .
- **Předpokládá se manipulace koncového uživatele dle připojených, jasně stanovených instrukcí a receptury.**
- **KS musí být posouzena z hlediska bezpečnosti jako celek a notifikována do CPNP.**
- **Pokud má spotřebitel přidat podle rozpisu ingredienci, která není součástí sady, musí se i tato ingredience zohlednit při hodnocení bezpečnosti (např. voda).**
- **Látky a směsi, které nejsou spojeny s konkrétními postupy jak z nich vyrobit finální KP nejsou kosmetickými přípravky a podléhají CLP nařízení.**
- **KS, které jsou hračkou a mají charakter a funkci KP podléhají duální regulaci.**

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009, VERZE 5.5
### HRANICE S OSTATNÍMI VÝROBKY

**Dvojfunkční mýdlo - osobní péče a použití na praní prádla**

**Mýdlo - látka/směs určená k aplikaci na pokožku k čištění .... => KP (nařízení č.1223/2009)**

**Přípravek na praní (detergent) - látka/směs obsahující mýdla a/nebo jiné povrchově aktivní látky určené k praní (prádla, tkanin, nádobí, apod.) a čištění => detergent (nařízení č. 648/2004)**

**Duální funkce => kosmetika i detergent => musí splňovat oba právní předpisy**

**PŘÍKLAD - AlmaWin Jádrové mýdlo rostlinné**

- Univerzální rostlinné jádrové mýdlo Almawin spolehlivě **odstraňuje nečistoty z pokožky těla i z textilu** díky jednoduchému přírodnímu složení. Mýdlo je tvořeno rostlinnými oleji, které **spolehlivě myjí**, zatímco esenciální oleje přináší jemnou přirozenou vůni. Díky obsahu těchto jemných složek lze mýdlo bez obav použít pro péči o pokožku celého těla i pro praní prádla v ruce.
- Základ mýdla je tvořen kokosovým a palmovým olejem, které při kontaktu s vodou vytvoří jemnou krémovou pěnu. Ta si spolehlivě poradí a nečistotami, mastnotou i odolnými skvrnami na oblečení a zároveň je **šetrná k pokožce těla**. Rostlinné oleje pečují o pokožku, zjemňují ji a zbytečně nevysušují.
- **Použití:** Mýdlo napěňte v rukou, aplikujte na pokožku, odstraňte nečistoty a vydatně opláchněte čistou vodou. Pro odstranění nečistot z prádla naneste mýdlo přímo na skvrnu.

**Upozornění:** Skladujte mimo dosah dětí! Obsahuje dipentene. H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. EUH 208 Obsahuje dipentene. Může vyvolat alergickou reakci.

**INCI:** Sodium Palmate, Sodium Cocoate, Aqua, Glycerin, Sodium Chloride, Citrus Limon Peel Oil, Limonene, Sodium Thiosulfate, Citral

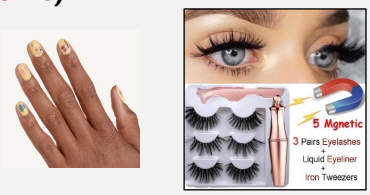
## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009, VERZE 5.5
### HRANICE S OSTATNÍMI VÝROBKY

**Lepidla určená k fixaci předmětů na nehty, pokožku, řasy, zuby…**

- **Směs aplikovaná na pokožku(KP), plní vymezenou funkci KP - mění vzhled ? Nutno posuzovat případ od případu ! Pokud plní výhradně adhezivní funkci k předmětu => nejsou KP**
- **Lepidlo aplikované na nehty k tvorbě umělého nehtu - mění vzhled => KP**

**Magnetické oční linky - aplikují se na linii řas jako běžná oční linka => určeno pro styk s vnějšími částmi lidského těla a změna vzhledu (jsou barevné)**

- **primární funkce je kosmetická = je KP**
- **funkce přichycení umělých řas je sekundární**
- **vlastní řasy = předmět**
- **nutno posoudit případ od případu**






**Předměty určené k fixaci na nehty/pokožku**

**jde o předmět, který se fixuje lepidlem na nehet, nejde o látku nebo směs, která sama o sobě plní kosmetickou funkci (analogie umělých řas) = nejsou KP**

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009
### HRANICE S OSTATNÍMI VÝROBKY

**Kapky k osvěžení dechu pro aplikaci do dutiny ústní**

- **Jako KP lze akceptovat pouze tehdy, pokud je deklarována funkce KP, tj. výhradně nebo převážně čistit, parfemovat, chránit…. maskovat tělní pachy.**
- **Potravina = jakákoliv látka / výrobek, která je určena nebo lze předpokládat, že bude požita.**
- **Doplněk stravy = potravina, která doplňuje normální dietu ….. a podává se v malých dávkách.**
- **Případ od případu je třeba posoudit prezentaci výrobků, ingredience výrobku, jeho účinek, způsob aplikace a instrukce pro spotřebitele.**
- **Jako KP by se neměly akceptovat výrobky, které: jsou určeny k požití nebo je pravděpodobné, že budou požity, obsahují látky určené k úplnému spolknutí, výrobek ponechaný v ústech bude nakonec polknut nebo se plně systémově vstřebá.**
- **Jako KP může být akceptován výrobek, jehož přebytek se má vyplivnout a může se spolknout náhodně nebo je lokálně absorbován, aplikuje se v kapkách (ev.kapátko) nebo obsahuje varování proti spolknutí.**

***Legislativní úpravy pro KP a potraviny vzájemně vylučují rámce pro tyto druhy výrobků!***

## SPREJ / KAPKY DO ÚST - PŘÍKLADY

**KP**
- **ústní dezodor**
- **osvěžuje ústní dutinu**
- **proti zápachu z úst**





- **okamžité osvěžení**
- **snadné a diskrétní použití**
- **malé balení**
- **vejde se do kapsy**

**KP? nebo Doplňky stravy ?**



Ústní sprej s 250 mg CBD a koloidním stříbrem - pro svěží pocit a udržení ústní hygieny, 50 ml.
CBD sprej do úst obsahuje 250 mg CBD, koloidní stříbro a mátu peprnou, která dodává spreji svěží vůni a chuť.
Dávkování je individuální, v jednom balení je cca 250 střiků - což znamená, že **1 střik obsahuje 1 mg CBD, stejně jako 1 kapka** 2% CBD oleje. Lze použít pro každodenní péči o dutinu ústní. V podstatě se jedná o registrovanou ústní **kosmetiku** obsahující CBD, mátu peprnou, koloidní stříbro, ricinový a hřebíčkový olej a další příměsi. Vše v 50 ml lahvičce se sprejovým aplikátorem k ústnímu použití. Aplikace je otázkou vteřiny. Směs má nejen příjemnou vůni, která osvěží váš dech, ale i celou řadu dalších pozitivních účinků.



S našimi novými bio organickými spreji CBD a CBG jste dobře připraveni na každodenní stres.
Naše ústní spreje byly vyvinuty pro všechny, kteří chtějí mít CBD nebo CBG v kombinaci s přírodními příchutěmi, jako je citronová tráva, zázvor nebo máta peprná.
Výhodou ústního spreje je nejen snadná manipulace díky praktické hlavici spreje, ale také přidané bylinné extrakty, které poskytují dodatečnou vzpruhu. Mezi ně patří dobrý spánek, uvolnění, koncentrace a povzbuzující svěžest.
**Pro rovnováhu mezi pracovním a soukromým životem a na cestách.**

## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009, VERZE 5.5

**Samoopalovací kapky (samoopalovací koncentrát)**

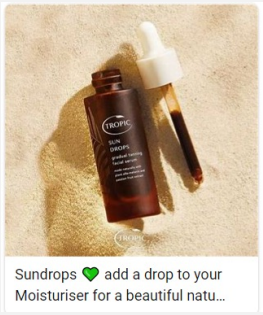
- **Samoopalovací koncentrát - látka nebo směs, která se aplikuje na pokožku přímo nebo po smíchání s jiným výrobkem = je sama o sobě KP**
- **V případě mísení se do posouzení bezpečnosti se musí zahrnout očekávaný způsob použití dle instrukcí k použití. Spotřebitel musí dostat přesné instrukce o poměru mísení a možných typech jiných KP, se kterými lze koncentrát mísit.**









## MANUÁL PRO APLIKACI NAŘÍZENÍ 1223/2009, VERZE 5.5

**Výrobky v lahvičce nebo ampuli**

- **Pokud je takový výrobek určen k injekčnímu podání => není KP**
- **Pokud má výrobek vyhrazenou funkci KP a aplikuje se na vyhrazená místa KP => může být KP**
- **S výrobkem se nesmí dodávat s nástrojem umožňujícím injekci přípravku pod epidermis a na etiketě musí být spotřebitel jasně informován, že výrobek se má aplikovat zevně na pokožku**

**Placentové ampule CareBeauty Edelstein Evolution s vysokým obsahem placenty podporují zdravý růst nových vlasů. Vyživují vlasové cibulky a vlasovou ….**



**Napne pokožku, hydratuje a rozjasní. Pomáhá redukovat vrásky a předcházet vzniku nových. Přispívá k viditelné transformaci pokožky a zajišťuje rovnoměrný tón pleti.**

**Aktivní složky: Proteoglykany, vitamin C, opravný vitaminový komplex.**







## KOSMETIKA - DALŠÍ PŘEDPISY REGULUJÍCÍ „TVRZENÍ“

**Nařízení Komise (EU) č.655/2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky.**

***Vztahuje se na:***

texty, názvy, ochranné známky, obrazová a figurativní či jiná označení výslovné / odvozené sdělení vlastností, na jakékoli tvrzení, aniž by záleželo na prostředku či formě marketingového nástroje použitého k jeho sdělení, (etikety, TV, tisk, internet,...) ***Platí pro:*** dodávání na trh / jakoukoli propagaci KP

***Společná kritéria: Dodržování právních předpisů, Pravdivost, Důkazní prostředky, Poctivost, Čestnost, Přijímání informovaných rozhodnutí***

**Technical document on cosmetic claims,** version of 3 July 2017.

**Zpráva komise Evropskému parlamentu a Radě o tvrzeních uváděných na základě společných kritérií v oblasti kosmetických přípravků, 22.9.2016**

Celkem bylo posouzeno 38 995 kosmetických tvrzení / požadavky nesplňovalo 3 730 tvrzení, tj. 10 %

***Nejčastější prohřešky:***

- ✓ porušení **důkazních** prostředků a poctivosti => nedoložená deklarovaná funkce
- ✓ uvádění **léčivých** účinků / vlastností => ČS považováno na nejnebezpečnější zavádějící tvrzení
- ✓ **bez** povolených přísad (bez parabenů, neobsahuje hliník,...)
- ✓ **"hypoalergenní"** => bez podkladů a důkazů
- ✓ "nebyly prováděny **zkoušky na zvířatech**", logo králíčka => u KP nedoložili důkaz o netestování ingrediencí

## KOSMETIKA - DALŠÍ PŘEDPISY REGULUJÍCÍ „TVRZENÍ“

**Doporučení Komise 2006/406/ES, kterým se stanoví pokyny pro použití údajů o neprovádění pokusů na zvířatech.**

**Doporučení Komise 2006/647/ES o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření a o uváděných tvrzeních, která s nimi souvisí.**

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

**ISO 16128-1:2016: Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products, Part 1: Definitions for ingredients.**

**ISO 16128-2:2017: Cosmetics — Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients, Part 2: Criteria for ingredients and products.**

**Zákon.č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy**

## DĚKUJI ZA POZORNOST

**MUDr.Dagmar Jírová, CSc.**
**Státní zdravotní ústav**
**Šrobárova 49/48**
**100 00 Praha 10**
**dagmar.jirova@szu.gov.cz**

