

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 22. september 2006

om effektiviteten af solbeskyttelsesmidler og om angivelser i forbindelse hermed

(meddelt under nummer K(2006) 4089)

(EØS-relevant tekst)

(2006/647/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER,

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 211, andet led, og

som tager følgende i betragtning:

(1) Solbeskyttelsesmidler er kosmetiske midler som defineret i artikel 1, stk. 1, i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽¹⁾.

(2) I henhold til artikel 2, stk. 1, i direktiv 76/768/EØF må kosmetiske midler, der bringes i handelen inden for Fællesskabet, ikke kunne være til skade for menneskets sundhed, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser som med rimelighed kan forudses, under hensyntagen til navnlig produktets præsentationsmåde, mærkning og eventuelle anvisninger vedrørende dets anvendelse.

(3) I henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768/EØF skal medlemsstaterne træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at der på etiketter og salgspakninger samt i forbindelse med reklamer for kosmetiske midler ikke anvendes tekster, betegnelser, mærker, afbildninger eller andre figurer eller symboler, der tillægger disse midler egenskaber, som de ikke besidder.

(4) I henhold til artikel 7a i direktiv 76/768/EØF skal fabrikanten, hans befuldmægtigede, den person, på hvis bestilling et kosmetisk middel fremstilles, eller den ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet af indførte kosmetiske midler desuden sikre, at de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater har nem adgang til oplysninger om beviserne for den påståede virkning af det kosmetiske middel, når arten af virkningen eller midlet begrunder det.

(5) For at bidrage til et højt niveau for beskyttelse af sundheden bør der udformes retningslinjer for betydnungen af

de krav, der er fastsat i artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768/EØF, for angivelser i forbindelse med solbeskyttelsesmidlers effektivitet.

(6) Selv om industrien allerede har gjort en indsats i denne henseende, bør der opstilles eksempler på angivelser, som ikke bør anvendes om solbeskyttelsesmidler, forsigtighedsregler, der bør iagttages, og brugsanvisninger, som bør anbefales for nogle af de egenskaber, der angives.

(7) Det er endvidere hensigtsmæssigt at tage stilling til en række andre aspekter vedrørende angivelser i forbindelse med solbeskyttelsesmidler og disses effektivitet, nærmere bestemt minimumseffektiviteten af et solbeskyttelsesmiddel, hvis det skal kunne sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, og hvordan mærkningen af solbeskyttelsesmidler kan gøres så enkel og forståelig, at den for forbrugerne tjener som vejledning ved valg af det bedst egnede middel.

(8) Solens stråler består bl.a. af (kortbølgede) ultraviolette B-stråler (»UVB-stråling«) og af (langbølgede) ultraviolette A-stråler (»UVA-stråling«). Forbrænding af huden (»solskoldning«) og den deraf følgende rødmen (erytema) skyldes hovedsagelig UVB-stråling. Selv om UVB-stråling er den væsentligste risikofaktor i forbindelse med kræft, kan der ikke ses bort fra den risiko, som UVA-strålingen indebærer. Desuden bidrager UVA-stråling til, at huden ældes hurtigere. Forskningsresultater viser også, at overdreven udsættelse for UVB- og UVA-stråling har konsekvenser for kroppens immunsystem.

(9) Solbeskyttelsesmidler kan effektivt forebygge solskoldning. Forskningsresultater synes også at vise, at solbeskyttelsesmidler kan forebygge for tidlig ældning af huden, og at de kan beskytte mod lysinduceret immunsuppression. Epidemiologiske undersøgelser viser, at anvendelsen af solbeskyttelsesmidler kan forebygge nogle typer hudkræft.

(10) For at have disse forebyggende egenskaber må solbeskyttelsesmidler beskytte mod både UVB- og UVA-stråling. Selv om solbeskyttelsesfaktoren kun betegner beskyttelsen mod den stråling, som forårsager erytema (hovedsagelig UVB-stråling), bør solbeskyttelsesmidler give både UVB- og UVA-beskyttelse.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/65/EF (EUT L 198 af 20.7.2006, s. 11).

- (11) Selv solbeskyttelsesmidler, som er meget effektive, og som beskytter mod både UVB- og UVA-stråling, kan ikke garantere fuld beskyttelse mod de sundhedsrisici, som ultraviolet (UV) stråling indebærer. Ingen solbeskyttelsesmidler kan bremse al UV-stråling. Desuden findes der til dato ikke entydig videnskabelig dokumentation for, at anvendelsen af solbeskyttelsesmidler forhindrer melanomer. Solbeskyttelsesmidler bør derfor ikke angive, at de giver total beskyttelse mod risikoen ved overdreven udsættelse for UV-stråling, og de bør ikke give dette indtryk.
- (12) Dette gælder særlig spædbørns og småbørns udsættelse for sol. Da udsættelse for sol i barndommen i høj grad kan bidrage til udvikling af hudkræft senere i livet, bør solbeskyttelsesmidler ikke give det indtryk, at de giver spædbørn og småbørn tilstrækkelig beskyttelse.
- (13) Fejlagtige opfattelser af solbeskyttelsesmidlers egenskaber forebygges bedst gennem passende advarsler.
- (14) På grundlag af en lang række undersøgelser har Det Internationale Kræftforskningscenter under WHO understreget betydningen af sammenhængen mellem en korrekt anvendelse af solbeskyttelsesmidlet og effektiviteten af den solbeskyttelsesfaktor, der er angivet. Særlig vigtigt er det at gentage behandlingen med solbeskyttelsesmiddel ofte. For at nå det beskyttelsesniveau, som angives ved solbeskyttelsesfaktoren, skal solbeskyttelsesmidler desuden påføres i mængder svarende til dem, som anvendes i forbindelse med testningen, dvs. 2 mg/cm², hvilket svarer til 6 teskefulde solcreme (ca. 36 gram) for en voksen af gennemsnitsstørrelse. Dette er mere end det, forbrugerne normalt anvender. Hvis der anvendes en mindre mængde solbeskyttelsesmiddel, begrænses beskyttelsen uforholdsmæssigt. Hvis der f.eks. kun anvendes halvt så meget solbeskyttelsesmiddel, kan beskyttelsen blive reduceret med op til to tredjedele.
- (15) Solbeskyttelsesmidler bør være tilstrækkelig effektive mod UVB- og UVA-stråling for at sikre et højt niveau for beskyttelsen af folkesundheden. Med henblik herpå bør et solbeskyttelsesmiddel give en minimumsbeskyttelse mod UVB- og UVA-stråling. En højere solbeskyttelsesfaktor (dvs. hovedsagelig UVB-beskyttelse) bør også medføre en bedre UVA-beskyttelse. Beskyttelsen mod UVA- og UVB-stråling bør derfor hænge sammen. Forskningsresultater viser, at visse biologiske skader på huden kan forebygges og begrænses, hvis den solbeskyttelsesfaktor, der måles ved en test baseret på vedvarende pigmentering (som hovedsagelig vedrører UVA-stråling), er mindst en tredjedel af den faktor, der måles ved testningen af solbeskyttelsesfaktoren (som hovedsagelig vedrører UVB-stråling). For at sikre en bred beskyttelse anbefaler dermatologer desuden en kritisk bølgelængde på mindst 370 nm.
- (16) For at sikre, at den anbefalede minimumsbeskyttelse mod UVB-stråling kan reproducere og er sammenlignelig, bør »*International Sun Protection Factor Test Method (2006)*» (international metode for test af solbeskyttelsesfaktoren) i den udformning, der i 2006 er blevet ajourført af den europæiske, japanske, amerikanske og sydafrikanske industri, anvendes. Til vurdering af minimumsbeskyttelsen mod UVA-stråling bør »*persistent-pigment darkening method*» (metode baseret på vedvarende pigmentering) som anvendt af den japanske industri og ændret af de franske sundhedsmyndigheder (*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps*) samt den kritiske bølgelængdetest anvendes. Disse testmetoder er blevet forelagt Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) med henblik på udarbejdelse af europæiske standarder på dette område ⁽¹⁾.
- (17) Disse testmetoder bør anvendes som referencemetoder, men in vitro-testmetoder, der giver tilsvarende resultater, bør foretrækkes, da in vivo-metoder er etisk problematiske. Industrien bør bestræbe sig yderligere på at udvikle in vitro-testmetoder i forbindelse med beskyttelse mod både UVB- og UVA-stråling.
- (18) Angivelser vedrørende solbeskyttelsesmidlers effektivitet bør være enkle og relevante og være baseret på identiske kriterier, så forbrugerne får hjælp til at sammenligne midlerne og vælge det rette middel ved en given udsættelse og hudtype.
- (19) Der er særlig behov for en ensartet angivelse vedrørende UVA-beskyttelse for at lette forbrugernes valg af et middel, der beskytter mod både UVB- og UVA-stråling.
- (20) Mange forskellige tal på etiketterne til angivelse af solbeskyttelsesfaktoren bidrager ikke til det mål, at angivelser skal være enkle og relevante. Beskyttelsen stiger kun ubetydeligt fra det ene tal til det næste, særlig når der er tale om høje tal. Forbedringen af beskyttelsen er desuden kun lineær, når der er tale om solskoldning, det vil sige et middel med solbeskyttelsesfaktor 30 beskytter dobbelt så godt mod solskoldning som et middel med en solbeskyttelsesfaktor på 15. Et middel med solbeskyttelsesfaktor 15 bremser imidlertid 93 % af UVB-strålingen, mens et middel med solbeskyttelsesfaktor 30 bremser 97 % af UVB-strålingen. Endelig øger solbeskyttelsesfaktorer på over 50 ikke beskyttelsen mod UV-stråling væsentligt. Udvalget af forskellige kategorier af solbeskyttelsesfaktorer kan derfor begrænses, uden at forbrugeren får færre valgmuligheder mellem forskellige styrker.
- ⁽¹⁾ Standardiseringsmandat forelagt CEN vedrørende metoder til testning af effektiviteten af solbeskyttelsesmidler, mandat M/389 af 12. juli 2006.

- (21) En mærkning med en af fire kategorier (»lav«, »mellem«, »høj« og »meget høj«) indebærer en enklere og mere relevant angivelse af solbeskyttelsesmidlernes effektivitet end en række forskellige numre. Kategorien bør derfor angives mindst lige så tydeligt som solbeskyttelsesfaktoren.
- (22) Forbrugere bør oplyses om risikoen ved overdreven udsættelse for sol. Forbrugere har desuden brug for vejledende retningslinjer for, hvor effektivt et solbeskyttelsesmiddel de bør vælge under hensyn til graden af udsættelse for sol og hudtypen,

HENSTILLER:

AFDELING 1

EMNE OG DEFINITIONER

1) Denne henstilling indeholder retningslinjer for følgende:

- a) Afdeling 2 vedrører anvendelsen af artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768/EØF for så vidt angår visse egenskaber hos solbeskyttelsesmidler og angivelserne i forbindelse med deres effektivitet
- b) Afdeling 3, 4 og 5 vedrører solbeskyttelsesmidlers minimumseffektivitet med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau mod UVB- og UVA-stråling samt den enkle og forståelige mærkning af solbeskyttelsesmidler med henblik på at lette forbrugernes valg af det rette middel

2) I denne henstilling forstås ved:

- a) »solbeskyttelsesmiddel«: ethvert præparat (f.eks. creme, olie, gel, spray), der er bestemt til at komme i kontakt med menneskers hud udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at beskytte den mod UV-stråling ved at absorbere, sprede eller reflektere stråling
- b) »angivelse«: enhver oplysning om et solbeskyttelsesmidlets egenskaber i form af tekst, betegnelser, varemærker, afbildninger eller andre figurer eller symboler på etiketter og salgspakninger samt i forbindelse med reklamering for solbeskyttelsesmidler

c) »UVB-stråling«: solstråling i spektret 290-320 nm

d) »UVA-stråling«: solstråling i spektret 320-400 nm

e) »kritisk bølglængde«: den bølglængde, for hvilken det integrerede areal under absorptions(spektrums)kurven begyndende ved 290 nm svarer til 90 % af det integrerede areal mellem 290 og 400 nm

f) »erythematos minimumsdosis«: mængden af erythema-effektiv energi

g) »solbeskyttelsesfaktor«: erythematos minimumsdosis på hud beskyttet af et solbeskyttelsesmiddel i forhold til erythematos minimumsdosis på samme ubeskyttede hud

h) »UVA-beskyttelsesfaktor«: den UVA-minimumsdosis, der er nødvendig for at fremkalde en vedvarende pigmentering på hud, der er beskyttet af et solbeskyttelsesmiddel, i forhold til den UVA-minimumsdosis, der er nødvendig for at fremkalde en minimal pigmentering på samme ubeskyttede hud.

AFDELING 2

UVA/UVB-BESKYTTELSE, ANGIVELSER, FORSIGTIGHEDS-REGLER VED BRUG, BRUGSANVISNINGER

- 3) De egenskaber og angivelser, der henvises til i nr. 4 til 8 bør tages i betragtning med henblik på anvendelsen af artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768/EØF.
- 4) Solbeskyttelsesmidler bør beskytte mod både UVB- og UVA-stråling.
- 5) Der bør ikke anvendes angivelser, som giver formodning om følgende egenskaber:
- a) 100 % beskyttelse mod UV-stråling (f.eks. »solblok«, »solblokker« eller »fuldstændig beskyttelse«)
- b) intet behov for under nogen omstændigheder at påføre midlet igen (f.eks. »beskytter hele dagen«).

6) Der bør på solbeskyttelsesmidler være anført advarsler om, at de ikke giver 100 % beskyttelse, og anvisninger på, hvilke forsigtighedsregler der skal iagttages ud over anvendelsen af sådanne midler. Sådanne advarsler kan f.eks. være:

a) »Ophold dig ikke for længe i solen, selv om du bruger et solbeskyttelsesmiddel«

b) »Udsæt ikke spædbørn og småbørn for direkte sol«

c) »For meget sol udgør en alvorlig risiko for sundheden «.

7) Der bør på solbeskyttelsesmidler være anført brugsanvisninger, som sikrer, at den angivne virkning af solbeskyttelsesmidlet opnås. Sådanne anvisninger kan være:

a) »Påfør solbeskyttelsesmidlet, før du går ud i solen«

b) »Påfør midlet hyppigt, så du hele tiden er beskyttet, særlig når du har svedt, været i vandet eller tørret dig«.

8) Solbeskyttelsesmidler bør være forsynet med brugsanvisning for at sikre, at der anvendes en tilstrækkelig mængde af midlet på huden således at den angivne virkning opnås. Dette kan f.eks. ske ved at angive den nødvendige mængde ved hjælp af et piktogram, et billede eller en måleanordning. Solbeskyttelsesmidler bør være forsynet med en angivelse af risikoen ved at anvende en for lille mængde af midlet, f.eks. »Advarsel: Anvender du for lidt solbeskyttelsesmiddel, forringes beskyttelsen væsentligt«.

AFDELING 3

MINIMUMSEFFEKTIVITET

9) Solbeskyttelsesmidler bør give en minimumsbeskyttelse mod UVB- og UVA-stråling. Beskyttelsesgraden bør måles ved hjælp af standardiserede testmetoder, hvis resultater kan reproducere, og hvor der tages hensyn til den forringelse af midlet, der sker ved lysets påvirkning. In vitro-testmetoder bør foretrækkes.

10) Solbeskyttelsesmidler bør give følgende minimumsbeskyttelse:

a) en UVB-beskyttelse svarende til solbeskyttelsesfaktor 6 under anvendelse af »*International Sun Protection Factor Test Method (2006)*« eller tilsvarende beskyttelse fastslået ved en in vitro-metode

b) en UVA-beskyttelse svarende til en UVA-beskyttelsesfaktor på en tredjedel af solbeskyttelsesfaktoren under anvendelse af »persistent pigment darkening method« som ændret af de franske sundhedsmyndigheder »*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps*« eller en tilsvarende beskyttelse fastslået ved en in vitro-metode

c) en kritisk bølgelængde på 370 nm som fastslået under anvendelse af den kritiske bølgelængdetest.

AFDELING 4

ENKLE OG RELEVANTE ANGIVELSER AF EFFEKTIVITETEN

11) Angivelser af solbeskyttelsesmidlers effektivitet bør være enkle, entydige og relevante og baseret på standardiserede, reproducerbare kriterier.

12) UVB- og UVA-beskyttelse bør kun angives, hvis beskyttelsen er lig med eller overstiger de niveauer, der er fastsat i nr. 10.

13) Solbeskyttelsesmidlers virkning bør angives på etiketten med henvisning til kategorier som f.eks. »lav«, »mellem«, »høj« og »meget høj«. Hver kategori bør svare til en standardiseret grad af beskyttelse mod UVB- og UVA-stråling.

14) Der bør anvendes et begrænset antal tal på etiketterne til angivelse af solbeskyttelsesfaktorerne, så sammenligningen mellem forskellige midler bliver lettere, uden at forbrugerne får et mindre udvalg. I nedenstående skema er angivet de anbefalede solbeskyttelsesfaktorer for hver kategori og den dertil hørende mærkning:

Den på etiketten anførte kategori	Den på etiketten anførte solbeskyttelsesfaktor	Målt solbeskyttelsesfaktor (målt i overensstemmelse med de anbefalede principper i nr. 10, litra a))	Anbefalet UVA-minimumsbeskyttelsesfaktor (målt i overensstemmelse med de anbefalede principper i nr. 10, litra b))	Anbefalet kritisk minimumsbølgelængde (målt i overensstemmelse med de anbefalede principper i nr. 10, litra c))
»Lav beskyttelse«	»6«	6-9,9	1/3 af den mærkede solbeskyttelsesfaktor	370 nm
	»10«	10-14,9		
»Mellem beskyttelse«	»15«	15-19,9		
	»20«	20-24,9		
	»25«	25-29,9		
»Høj beskyttelse«	»30«	30-49,9		
	»50«	50-59,9		
»Meget høj beskyttelse«	»50 +«	60 ≤		

- 15) Den kategori, som solbeskyttelsesmidlerne tilhører, bør være mindst lige så fremtrædende på etiketten som solbeskyttelsesfaktoren.

AFDELING 5

FORBRUGERINFORMATION

- 16) Forbrugerne bør oplyses om risikoen ved at udsætte sig for meget for UV-stråling og om, hvilken kategori solbeskyttelsesmiddel der kræves ved en bestemt grad af udsættelse for sol og for en bestemt hudtype. Dette kan f.eks. gøres ved information på nationale websteder eller gennem brochurer eller pressemeddelelser.

AFDELING 6

ADRESSATER

- 17) Denne henstilling er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. september 2006.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand