

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN**de 22 de septiembre de 2006****relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos***[notificada con el número C(2006) 4089]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2006/647/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 211, segundo guión,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los productos de protección solar son productos cosméticos a efectos del artículo 1, apartado 1, de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾.
- (2) Según el artículo 2, párrafo primero, de la Directiva 76/768/CEE, los productos cosméticos comercializados en la Comunidad no deben ser perjudiciales para la salud humana en las condiciones normales o previsibles de utilización, teniendo en cuenta, en particular, la presentación del producto, su etiquetado y las instrucciones de utilización.
- (3) El artículo 6, apartado 3, de la Directiva 76/768/CEE obliga a los Estados miembros a tomar todas las disposiciones pertinentes para que, en las etiquetas, en la presentación a la venta y en la publicidad referente a los productos cosméticos no se utilicen textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no con el fin de atribuir a estos productos características de las que carecen.
- (4) Además, según el artículo 7 bis de la Directiva 76/768/CEE, el fabricante, su agente o la persona en nombre de la cual se fabrica un producto cosmético, o la persona responsable de la comercialización en el mercado comunitario de un producto cosmético importado debe conservar, con fines de control, información sobre la prueba del efecto declarado del producto cosmético, cuando la naturaleza de dicho efecto o producto lo justifique, y la pondrá a disposición de las autoridades del Estado miembro en cuestión.
- (5) Para contribuir a un alto nivel de protección de la salud, hay que proporcionar directrices sobre las consecuencias de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 76/768/CEE a las declaraciones sobre las propiedades de los productos de protección solar.
- (6) Si bien la industria ya ha realizado esfuerzos al respecto, procede, para algunas de las características declaradas, establecer ejemplos de declaraciones que no deben hacerse, precauciones que deben observarse e instrucciones recomendadas para el empleo de productos de protección solar.
- (7) Asimismo procede abordar otros aspectos relativos a las declaraciones que se hacen sobre productos de protección solar y su eficacia, en particular la eficacia mínima para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, y cómo mantener un etiquetado sencillo y comprensible de modo que el consumidor pueda elegir el producto que más le convenga.
- (8) La radiación solar está compuesta, entre otras, por la radiación ultravioleta B («UVB», de longitud de onda más corta) y la radiación ultravioleta A («UVA», de longitud de onda más larga). La radiación UVB es la principal causante de inflamación cutánea («quemadura solar») y el subsiguiente enrojecimiento de la piel (eritema). Si bien la radiación UVB también contribuye en mayor medida al riesgo de cáncer, no cabe desdeñar el riesgo generado por la radiación UVA. Además, la radiación UVA causa el envejecimiento prematuro de la piel. Asimismo se desprende de las investigaciones que la exposición excesiva a las radiaciones, tanto UVB como UVA, afecta al sistema inmunitario corporal.
- (9) Los productos de protección solar pueden ser eficaces para evitar la quemadura solar. Hay base científica para suponer que los productos de protección solar pueden evitar los daños derivados del envejecimiento cutáneo debido a la luz y proteger frente a la inmunodepresión inducida por la luz. Existen estudios epidemiológicos que demuestran que la utilización de productos de protección solar puede prevenir la aparición de ciertos tipos de carcinoma cutáneo.
- (10) Para tener estas características preventivas, los productos de protección solar deben proteger frente a ambas radiaciones, UVB y UVA. Por ello, aunque el factor de protección solar se refiera únicamente a la protección frente a la radiación que genera eritema (es decir, principalmente la radiación UVB), los productos de protección solar han de ofrecer protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/65/CE de la Comisión (DO L 198 de 20.7.2006, p. 11).

- (11) Ni siquiera los productos de protección solar muy eficaces y que protegen frente a ambas radiaciones, UVB y UVA, pueden garantizar una protección total frente a los riesgos que la radiación ultravioleta (UV) entraña para la salud. Ningún producto de protección solar puede filtrar toda la radiación UV. Además, por el momento, no existen datos probatorios científicos de que el empleo de productos de protección solar prevenga el melanoma. Por consiguiente, sobre los productos de protección solar no debe declararse, ni darse a entender, que ofrecen protección total frente a los riesgos derivados de una exposición excesiva a la radiación UV.
- (12) Esto es especialmente cierto en cuanto a la exposición solar de bebés y niños pequeños. La exposición al sol en la infancia contribuye en gran medida a la aparición de cáncer cutáneo más adelante, por lo que no debe darse a entender que los productos de protección solar ofrecen una protección suficiente para bebés y niños pequeños.
- (13) Hay que contrarrestar, mediante las advertencias adecuadas, las percepciones erróneas de las características de los productos de protección solar.
- (14) Sobre la base de diversos estudios, el Centro internacional de investigaciones sobre el cáncer, de la Organización Mundial de la Salud, ha puesto de relieve la importancia de la aplicación correcta de productos de protección solar para alcanzar la eficacia del factor de protección solar declarado. Es fundamental, en particular, repetir con frecuencia la aplicación de productos de protección solar. Además, para alcanzar la eficacia del factor de protección solar indicado, los productos de protección solar tienen que aplicarse en cantidades similares a las empleadas en los ensayos, es decir, 2 mg/cm², lo que equivale a seis cucharillas de café de loción (unos 36 g) para todo el cuerpo de un adulto de talla media. Esta cantidad es mayor de la que suelen aplicar los consumidores. La aplicación de menos cantidad de producto de protección solar conduce a una reducción desproporcionada de la protección. Por ejemplo, si la protección aplicada se reduce a la mitad la protección ofrecida puede ser hasta tres veces menor.
- (15) Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, los productos de protección solar han de ser lo suficientemente eficaces frente a la radiación UVB y UVA. A tal efecto, un producto de protección solar debe ofrecer un mínimo de protección frente a la radiación UVB y UVA. Un mayor factor de protección solar (es decir, principalmente frente a la radiación UVB) debe incluir también una mayor protección frente a la UVA. Por ello, la protección frente a la radiación UVA tiene que guardar relación con la protección frente a la UVB. Hay datos científicos de que es posible prevenir y reducir ciertos daños biológicos a la piel si la proporción del factor de protección medido en el ensayo de oscurecimiento pigmentario persistente (referido principalmente a la radiación UVA) es, como mínimo, 1/3 del factor medido en el ensayo del factor de protección solar (referido principalmente a la radiación UVB). Además, para asegurar una amplia protección, los dermatólogos recomiendan una longitud de onda crítica de 370 nm como mínimo.
- (16) En aras de la reproducibilidad y la comparabilidad de la protección mínima recomendada frente a la radiación UVB, debe emplearse el *International Sun Protection Factor Test Method (2006)*, actualizado en 2006 por la industria europea, japonesa, estadounidense y sudafricana. Para evaluar la protección mínima frente a la radiación UVA debe usarse el ensayo de oscurecimiento pigmentario persistente aplicado por la industria japonesa y modificado por la *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps*, así como el de longitud de onda crítica. Estos métodos de ensayo han sido presentados al Comité Europeo de Normalización (CEN) para establecer los estándares europeos en este ámbito ⁽¹⁾.
- (17) Si bien estos métodos de ensayo deben ser los de referencia, hay que dar preferencia a métodos de ensayo *in vitro* que permitan obtener resultados equivalentes, pues los métodos *in vivo* plantean cuestiones éticas. La industria debe incrementar sus esfuerzos por poner a punto métodos de ensayo *in vitro* de la protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.
- (18) Las declaraciones de la eficacia de los productos de protección solar serán sencillas y significativas, y se basarán en criterios idénticos, de modo que el consumidor pueda comparar y elegir el producto adecuado para cada exposición y tipo de piel.
- (19) En particular, se necesita una declaración uniforme sobre la protección frente a la radiación UVA, para que el consumidor pueda elegir fácilmente un producto que le proteja frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.
- (20) La multiplicidad de números que figuran en las etiquetas para indicar el factor de protección solar no va en la línea de que las declaraciones sean sencillas y significativas. El incremento de protección entre un número y el siguiente es desdeñable, especialmente en los números altos. Además, el incremento de la protección sólo es lineal en el caso de la quemadura solar, es decir, un producto con factor de protección 30 protege frente a la quemadura solar el doble que otro con factor de protección 15. En cambio, un producto con factor de protección 15 absorbe el 93 % de la radiación UVB, mientras un producto con factor de protección 30 absorbe el 97 % de la radiación UVB. Por último, los factores de protección solar por encima de 50 no aumentan sustancialmente la protección frente a la radiación UV. Por ello, puede reducirse el ámbito de los factores de protección solar que figuran en las etiquetas sin que disminuyan las opciones de protección del consumidor.

⁽¹⁾ Mandato M/389 de normalización, de 12 de julio de 2006, dirigido al CEN sobre los métodos para estudiar la eficacia de los productos de protección solar.

- (21) Un etiquetado que indique una de las cuatro categorías «baja», «media», «alta» y «muy alta» ofrece una indicación de la eficacia del producto de protección solar más sencilla y significativa que una panoplia de números diferentes. Por lo tanto, dicha categoría debe aparecer en la etiqueta de modo al menos tan destacado como el factor de protección solar.
- (22) Hay que informar a los consumidores sobre los riesgos derivados de una exposición excesiva al sol. Además, los consumidores necesitan directrices sobre el producto de protección solar apropiado para ellos por su eficacia, teniendo en cuenta el grado de exposición al sol y el tipo de piel.
- c) «radiación UVB» la radiación solar en el espectro 290-320 nm;
- d) «radiación UVA» la radiación solar en el espectro 320-400 nm;
- e) «longitud de onda crítica» aquella en la cual la sección por debajo de la curva integrada de densidad óptica que comienza en 290 nm es igual al 90 % de la sección integrada entre 290 y 400 nm;

RECOMIENDA:

SECCIÓN 1

OBJETO Y DEFINICIONES

1) La presente Recomendación presenta directrices:

a) en la sección 2, sobre la aplicación del artículo 6, apartado 3, de la Directiva 76/768/CEE en cuanto a algunas de las características y de las declaraciones relativas a la eficacia de los productos de protección solar;

b) en las secciones 3, 4 y 5, sobre la eficacia mínima de los productos de protección solar para garantizar un elevado nivel de protección frente a la radiación UVB y UVA y sobre el etiquetado sencillo y comprensible de los mismos, para que el consumidor pueda elegir fácilmente un producto apropiado.

2) A los efectos de la presente Recomendación, se entenderá por:

a) «producto de protección solar» cualquier preparado (como crema, aceite, gel o aerosol) de aplicación sobre la piel humana con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola;

b) «declaración» cualquier afirmación sobre las características de un producto de protección solar en forma de texto, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no que figure en las etiquetas, en la presentación a la venta y en la publicidad referente a los productos de protección solar;

f) «dosis eritematogena mínima» la cantidad de energía necesaria para generar un eritema;

g) «factor de protección solar» el cociente entre la dosis eritematogena mínima en una piel protegida por un producto de protección solar y la dosis eritematogena mínima en la misma piel sin proteger;

h) «factor de protección UVA» el cociente entre la dosis mínima de UVA necesaria para inducir un oscurecimiento pigmentario persistente de la piel protegida por un producto de protección solar y la dosis mínima de UVA necesaria para inducir el oscurecimiento mínimo de la misma piel sin proteger.

SECCIÓN 2

**PROTECCIÓN UVA/UVB, DECLARACIONES,
PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE EMPLEO**

3) Al aplicar el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 76/768/CEE a los productos de protección solar se tendrán en cuenta las siguientes características y declaraciones mencionadas en los puntos 4 a 8.

4) Los productos de protección solar deben proteger frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.

5) No deben hacerse declaraciones que conlleven las siguientes características:

a) protección al 100 % frente a la radiación UV (como «bloqueante solar» o «protección total»);

b) no es necesario repetir la aplicación del producto en ningún caso (como «prevención durante todo el día»).

- 6) Los productos de protección solar deben llevar advertencias en las que se indique que no constituyen una protección al 100 %, y consejos sobre las precauciones que conviene tomar, además de su uso. Entre dichas advertencias pueden figurar:
- «No permanezca mucho rato al sol, aunque emplee un producto de protección solar»;
 - «Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa»;
 - «La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud».
- 7) En los productos de protección solar deben figurar instrucciones de empleo para que pueda alcanzarse la declaración de eficacia. Entre dichas instrucciones pueden figurar:
- «Aplíquese antes de la exposición al sol»;
 - «Para mantener la protección, repita con frecuencia la aplicación del producto, especialmente tras transpirar, bañarse o secarse».
- 8) En los productos de protección solar deben figurar instrucciones de empleo para que se aplique a la piel la cantidad suficiente para alcanzar la eficacia declarada del producto. Esto puede hacerse, por ejemplo, indicando la cantidad necesaria mediante un pictograma, una ilustración o una medida. En los productos de protección solar figurará una explicación de los riesgos que conlleva aplicar una cantidad reducida, como «Atención: la aplicación de menos cantidad conduce a una reducción significativa de la protección».
- 10) El grado mínimo de protección de los productos de protección solar debe ser el siguiente:
- un factor 6 de protección solar frente a la radiación UVB, obtenido mediante la aplicación del *International Sun Protection Factor Test Method (2006)*, o un grado equivalente de protección obtenido con un método *in vitro*;
 - un factor de protección frente a la radiación UVA de 1/3 del factor de protección solar, obtenido mediante la aplicación del ensayo de oscurecimiento pigmentario persistente modificado por la *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps*, o un grado equivalente de protección obtenido con un método *in vitro*;
 - una longitud de onda crítica de 370 nm, obtenida mediante la aplicación del método de ensayo de la longitud de onda crítica.

SECCIÓN 4

DECLARACIONES DE EFICACIA SENCILLAS Y SIGNIFICATIVAS

- 11) Las declaraciones sobre la eficacia de los productos de protección solar han de ser sencillas, no ambiguas y significativas, y basarse en criterios normalizados y reproducibles.
- 12) Sólo deben hacerse declaraciones de protección frente a la radiación UVB y UVA cuando la protección sea igual o superior a los niveles establecidos en el punto 10.
- 13) La eficacia de los productos de protección solar debe figurar en la etiqueta mediante categorías como «baja», «media», «alta» y «muy alta». Cada categoría debe equivaler a un grado normalizado de protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.
- 14) Es preciso restringir la multiplicidad de números que figuran en las etiquetas para indicar el factor de protección solar, de modo que se favorezca la comparación entre diferentes productos sin que disminuyan las opciones del consumidor. Se recomienda el siguiente ámbito de factores de protección solar para cada categoría, con su correspondiente etiquetado:
- 9) Los productos de protección solar deben ofrecer un grado mínimo de protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA. El grado de protección ha de medirse por métodos de ensayos estandarizados y reproducibles, teniendo en cuenta la fotodegradación. Conviene dar preferencia a métodos de ensayo *in vitro*.

Categoría que se indica en la etiqueta	Factor de protección solar que se indica en la etiqueta	Factor de protección solar medido [de conformidad con lo recomendado en el punto 10, letra a)]	Factor mínimo de protección UVA recomendado [medido de conformidad con lo recomendado en el punto 10, letra b)]	Longitud de onda crítica mínima recomendada [medida de conformidad con lo recomendado en el punto 10, letra c)]
«Protección baja»	«6»	6-9,9	1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta	370 nm
	«10»	10-14,9		
«Protección media»	«15»	15-19,9		
	«20»	20-24,9		
	«25»	25-29,9		
«Protección alta»	«30»	30-49,9		
	«50»	50-59,9		
«Protección muy alta»	«50 +»	60 ≤		

- 15) La categoría de productos de protección solar debe indicarse en la etiqueta de modo al menos tan destacado como el factor de protección solar.

SECCIÓN 5

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

- 16) Conviene informar a los consumidores sobre los riesgos derivados de una exposición excesiva a la radiación UV y sobre la categoría de productos de protección solar necesaria para cada grado de exposición al sol y cada tipo de piel. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, mediante sitios web nacionales, folletos o comunicados de prensa.

SECCIÓN 6

DESTINATARIOS

- 17) Los destinatarios de la presente Recomendación serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 2006.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente