

KOMISSION SUOSITUS,
annettu 22 päivänä syyskuuta 2006
aurinkosuojatuotteiden tehosta ja siihen liittyvistä väitteistä

(tiedoksiannettu numerolla K(2006) 4089)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2006/647/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 211 artiklan toisen luetelmakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY⁽¹⁾ 1 artiklan 1 kohdan mukaan aurinkosuojatuotteet ovat kosmeettisia valmisteita.

(2) Direktiivin 76/768/ETY 2 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan yhteisössä markkinoille saatetut kosmeettiset valmisteet eivät saa tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa haittaa ihmisten terveydelle, ottaen erityisesti huomioon valmisteen esittelyn, merkinnät ja mahdolliset käyttöohjeet.

(3) Direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdassa veloitetaan jäsenvaltiot toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kosmeettisten valmisteiden selosteissa, esillepanossa ja mainostamisessa ei käytetä tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka yhdistäisivät näihin valmisteisiin ominaisuuksia, joita niillä ei ole.

(4) Lisäksi direktiivin 76/768/ETY 7 a artiklan mukaan valmistajan, valmistajan edustajan tai henkilön, jonka lukuun kosmeettinen valmiste on valmistettu tai joka vastaa maahantuodun kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamisesta yhteisössä, on valvontaa varten pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla todisteet kosmeettisen valmisteen väitetystä vaikutuksesta, jos se on vaikutuksen luonteen tai valmisteen kannalta perusteltua.

(5) Terveydensuojelun korkean tason edistämiseksi olisi annettava ohjeet siitä, miten direktiivin 76/768/ETY 6 ar-

tiklan 3 kohdan säännökset vaikuttavat aurinkosuojatuotteiden tehoa koskeviin väitteisiin.

(6) Vaikka teollisuus on jo ryhtynyt joihinkin toimiin tältä osin, on aiheellista esittää esimerkkejä väitteistä, joita ei pitäisi esittää aurinkosuojatuotteista, samoin kuin noudatettavista varotoimista sekä käyttöohjeista, joita olisi suositeltava joidenkin väitettyjen ominaisuuksien osalta.

(7) Lisäksi on aiheellista käsitellä joitakin muita aurinkosuojatuotteista esitettyjä väitteitä ja näiden tuotteiden tehoa koskevia näkökohtia eli lähinnä aurinkosuojatuotteelta vaadittua vähimmäistehoa kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi sekä sitä, miten aurinkosuojatuotteiden merkinnät voidaan pitää yksinkertaisina ja ymmärrettävinä kuluttajan auttamiseksi valitsemaan asianmukaisen tuotteen.

(8) Auringon säteily koostuu muun muassa (lyhyemmästä) ultraviolett-B-säteilyä (jäljempänä 'UVB-säteily') ja (pidemmästä) ultraviolett-A-säteilyä (jäljempänä 'UVA-säteily'). Ihon tulehtuminen (jäljempänä 'auringonpolttama') ja siitä seuraava ihon punoitus (jäljempänä 'eryteema') johtuvat lähinnä UVB-säteilyä. Vaikka UVB-säteily on syöpäriskin pääasiallinen aiheuttaja, UVA-säteilyä aiheutuva riski ei voida jättää huomiotta. Lisäksi UVA-säteily vanhentaa ihoa ennenaikaisesti. Tutkimus viittaa myös siihen, että liiallinen altistuminen niin UVB- kuin UVA-säteilylle vaikuttaa kehon immuunijärjestelmään.

(9) Aurinkosuojatuotteet voivat tehokkaasti ehkäistä auringonpolttamia. Tieteellisistä tutkimustuloksista käy lisäksi ilmi, että aurinkosuojatuotteet voivat ehkäistä valon vanhentavaan vaikutukseen liittyviä vaurioita ja että niillä voidaan suojautua valon aiheuttamalta immuunivasteen heikentymiseltä. Epidemiologiset tutkimukset osoittavat, että aurinkosuojatuotteiden käytöllä saatetaan ehkäistä joitakin ihosyöpätyyppejä.

(10) Jotta aurinkosuojatuotteilla olisi nämä ehkäisevät ominaisuudet, niiden on suojattava sekä UVB- että UVA-säteilyltä. Vaikka suojakerroin liittyy ainoastaan eryteemaa aiheuttavalta säteilyltä (eli lähinnä UVB-säteilyltä) suojaamiseen, aurinkosuojatuotteiden olisi tarjottava sekä UVB- että UVA-suojaa.

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/65/EY (EUVL L 198, 20.7.2006, s. 11).

- (11) Nekään aurinkosuojatuotteet, jotka ovat hyvin tehokkaita ja jotka suojaavat sekä UVB- että UVA-säteilyltä, eivät voi taata täyttä suojaa UV-säteilyn terveysriskeiltä. Mikään aurinkosuojatuote ei voi suodattaa kaikkea UV-säteilyä. Tähän mennessä ei myöskään ole saatu kiistatonta tieteellistä näyttöä siitä, että aurinkosuojatuotteiden käyttö ehkäisisi melanoomaa. Aurinkosuojatuotteiden ei näin ollen pidä väittää voivan tarjota täydellistä suojaa liiallisesta UV-säteilylle altistumisesta aiheutuvilta riskeiltä eikä tällaista vaikutelmaa saisi luoda.
- (12) Tämä koskee erityisesti vauvojen ja pikkulasten altistumista auringolle. Koska auringolle altistuminen lapsuudessa vaikuttaa merkittävästi ihosyövän kehittymiseen myöhemmässä iässä, aurinkosuojatuotteet eivät saisi antaa vaikutelmaa, että ne antavat vauvoille ja pikkulapsille riittävän suojan.
- (13) Aurinkosuojatuotteiden ominaisuuksia koskevien virheellisten käsitysten oikomiseksi olisi annettava asianmukaiset varoitukset.
- (14) Maailman terveysjärjestön kansainvälinen syöväntutkimuskeskus on useiden tutkimusten pohjalta korostanut, miten tärkeää aurinkosuojatuotteiden oikea käyttötapana on, jotta suojakertoimella olisi väitetty teho. Erityisen tärkeää on levittää voidetta toistuvasti lisää. Jotta ilmoitettua suojakerrointa vastaava suoja saataisiin, aurinkosuojatuotteita on käytettävä samanlaisina määrinä kuin kokeissa tehdään eli kaksi milligrammaa neliösentille, mikä vastaa keskimääräisellä aikuisella kuutta teelusikallista voidetta (noin 36 grammaa). Kuluttajat eivät yleensä käytä tuotetta näin suurina määrinä. Jos aurinkosuojatuotetta käytetään vähemmän, suojateho vähenee suhteettoman paljon. Jos tuotetta esimerkiksi käytetään puolet tästä määrästä, suojateho saattaa pienetä kaksin- tai kolminkertaisesti.
- (15) Aurinkosuojatuotteiden olisi suojattava riittävän tehokkaasti UVB- ja UVA-säteilyltä kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi. Tämän vuoksi aurinkosuojatuotteen olisi tarjottava vähimmäissuoja UVB- ja UVA-säteilyltä. Suuremman suojakertoimen (eli lähinnä UVB-suojan) olisi annettava myös suurempi UVA-suoja. Näin ollen UVA- ja UVB-suojan olisi kytkeydyttävä yhteen. Tieteelliset tutkimustulokset osoittavat, että tiettyjä ihoon kohdistuvia biologisia vaurioita voidaan ehkäistä ja vähentää, jos pysyvää pigmentin tummumista mittaavassa kokeessa (persistent pigment darkening test), joka liittyy lähinnä UVA-säteilyyn, mitattu suojakerroin on vähintään kolmasosa suojakertoimen testaukseen liittyvässä sun protection factor test -kokeessa (joka liittyy lähinnä UVB-säteilyyn) mitatusta kertoimesta. Laajan suojan varmistamiseksi dermatologit suosittelevat lisäksi vähintään 370 nanometrin kriittistä aallonpituutta.
- (16) Jotta voidaan varmistaa, että suositeltu vähimmäissuoja UVB-säteilyltä on uusittavissa ja vertailukelpoinen, olisi käytettävä *International Sun Protection Factor Test Method (2006)* -menetelmää Euroopan, Japanin, Yhdysvaltojen ja Etelä-Afrikan teollisuuden vuonna 2006 ajan tasalle saatamassa muodossa. Jotta voitaisiin arvioida UVA-säteilyltä suojautumiseksi tarvittava vähimmäistaso, olisi käytettävä Japanin teollisuuden käyttämää "persistent pigment darkening method" -menetelmää, jota Ranskan terveysviranomaiset *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps* ovat muuttaneet, samoin kuin kriittiseen aallonpituuteen perustuvaa koetta. Nämä testausmenetelmät on toimitettu Euroopan standardointikomitealle (CEN) eurooppalaisten standardien laatimiseksi tällä alalla ⁽¹⁾.
- (17) Vaikka näitä testausmenetelmiä olisi pidettävä vertailumenetelminä, etusijalle olisi asetettava in vitro -testausmenetelmät, joista saadaan vastaavat tulokset, sillä in vivo -menetelmiin liittyy eettisiä näkökohtia. Teollisuuden olisi lisättävä ponnistelujaan in vitro -testausmenetelmien kehittämiseksi niin UVB- kuin UVA-säteilyltä suojaamiseksi.
- (18) Aurinkosuojatuotteiden tehoa koskevien väitteiden olisi oltava yksinkertaisia, mielekkäitä ja perustuttava täsmälleen samanlaisiin kriteereihin, jotta autettaisiin kuluttajaa vertaamaan tuotteita ja valitsemaan käyttötarkoitusta ja ihotyyppejä ajatellen oikea tuote.
- (19) UVA-suojaa koskeva yhdenmukainen väite on erityisesti tarpeen, jotta kuluttajan olisi helpompi valita sekä UVB- että UVA-säteilyltä suojaava tuote.
- (20) Koska pakkausmerkinnöissä esiintyy useita erilaisia lukuaroja suojakertoimen ilmoittamiseksi, väitteistä on vaikea saada yksinkertaisia ja mielekkäitä. Suojan lisäys yhdestä lukuarvosta seuraavaan on mitätön erityisesti korkeammassa kertoimissa. Suojan lisäys on lineaarista ainoastaan auringonpolttamien osalta, eli tuote, jonka suojakerroin on 30, suoja auringonpolttamilta kaksi kertaa niin tehokkaasti kuin tuote, jonka suojakerroin on 15. Toisaalta tuote, jonka suojakerroin on 15, imee UVB-säteilyä 93 prosenttia, ja tuote, jonka suojakerroin on 30, imee siitä 97 prosenttia. UV-säteilynsuoja ei merkittävästi parane, jos tuotteen suojakerroin on yli 50. Tämän vuoksi merkinnöissä ilmoitettavaa suojakerroinvalikoimaa voidaan pienentää ilman, että vähennettäisiin eri suojatehoihin liittyvää kuluttajan valinnanvaraa.

⁽¹⁾ CENille osoitettu standardointitoimeksianto aurinkosuojatuotteiden tehokkuutta testaavista menetelmistä, toimeksianto M/389, 12 päivänä heinäkuuta 2006.

(21) Aurinkosuojatuotteiden teho voidaan ilmaista yksinkertaisemmin ja mielekkäämmin merkinnöillä, joissa käytetään erilaisten lukuarvojen sijasta neliportaista luokitusta ("matala", "keskitaso", "korkea" ja "erittäin korkea"). Tämän vuoksi luokka olisi merkittävä vähintään yhtä näkyvästi kuin suojakerroin.

(22) Kuluttajia olisi valistettava liiallisesta auringolle altistumisesta aiheutuvista riskeistä. Lisäksi kuluttajat tarvitsevat opastusta asianmukaisten ja riittävän tehokkaiden aurinkosuojatuotteiden valinnassa ottaen huomioon auringolle altistumisen asteen ja ihotyyppin,

SUOSITTELEE:

1 JAKSO

KOHDE JA MÄÄRITELMÄT

1) Tässä suosituksessa annetaan opastusta seuraavista aiheista:

a) direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan soveltaminen joidenkin aurinkosuojatuotteita koskevien ominaisuuksien ja aurinkosuojatuotteiden tehoon liittyvien väitteiden osalta (2 jakso);

b) aurinkosuojatuotteilta vaadittu vähimmäisteho korkeatasoisen UVB- ja UVA-suojan varmistamiseksi sekä aurinkosuojatuotteiden yksinkertaiset ja ymmärrettävät pakkausmerkinnät, jotta kuluttajan olisi helpompi valita asianmukainen tuote (3, 4 ja 5 jakso).

2) Tässä suosituksessa tarkoitetaan

a) 'aurinkosuojatuotteella' kaikkia valmisteita (esimerkiksi voide, öljy, geeli tai suihke), jotka on tarkoitettu kosketuksiin ihmisihon kanssa yksinomaan tai pääasiallisena tarkoituksena suojata sitä UV-säteilyltä imemällä, sirottamalla tai heijastamalla säteilyä;

b) 'väitteellä' mitä tahansa aurinkosuojatuotteiden ominaisuuksia koskevia merkinnöissä, esillepanossa ja mainostamisessa käytettyjä tekstejä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä;

c) 'UVB-säteilyllä' aallonpituudeltaan 290–320 nm olevaa auringon säteilyä;

d) 'UVA-säteilyllä' aallonpituudeltaan 320–400 nm olevaa auringon säteilyä;

e) 'kriittisellä aallonpituudella' aallonpituutta, jonka kohdalla 290 nm:sta alkaen integroitu optinen tiheys saavuttaa 90 prosenttia koko 290–400 nm:n alueen arvosta;

f) 'eryteema-annoksella' eryteeman muodostumiseen riittävää energiamäärää;

g) 'suojakertoimella' aurinkosuojatuotteella suojatulla iholla olevan eryteema-annoksen ja samalla suojaamattomalla iholla olevan eryteema-annoksen välistä suhdetta;

h) 'UVA-suojakertoimella' sen UVA:n vähimmäisannoksen, joka tarvitaan aiheuttamaan pysyvä pigmentin tummuminen aurinkosuojatuotteella suojatulla iholla, ja sen UVA:n vähimmäisannoksen, joka tarvitaan aiheuttamaan minimaalinen tummuminen samalla suojaamattomalla iholla, välinen suhde.

2 JAKSO

UVA-/UVB-SUOJA, VÄITTEET, VAROTOIMET KÄYTTÖÄ VARTEN JA KÄYTTÖOHJEET

3) Direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi olisi otettava huomioon 4–8 kohdassa tarkoitettut ominaisuudet ja väitteet.

4) Aurinkosuojatuotteiden olisi annettava suoja sekä UVB- että UVA-säteilyltä.

5) Väitteitä, jotka yhdistäisivät tuotteisiin seuraavat ominaisuudet, ei saisi esittää:

a) 100-prosenttinen suoja UV-säteilyltä (kuten "sunblock", "sunblocker" tai "täysi suoja");

b) tuotetta ei tarvitse lisätä missään olosuhteissa (kuten "suojaa koko päivän").

- 6) Aurinkosuojatuotteissa olisi oltava varoitukset, joista käy ilmi, että ne eivät anna 100-prosenttista suojaa, sekä opastusta varotoimista, joihin on ryhdyttävä tuotteiden käytön lisäksi. Varoitukset voivat olla esimerkiksi seuraavanlaisia:
- a) "Älä oleskele liian kauan auringossa silloinkaan, kun käytät aurinkosuojatuotetta";
 - b) "Pidä vauvat ja pikkulapset pois suorasta auringonpisteestä";
 - c) "Liiallinen auringolle altistuminen on vakava terveysuhka".
- 7) Aurinkosuojatuotteissa olisi oltava niiden käyttöä koskevat ohjeet, joilla varmistetaan, että tuotteen väitetty teho voidaan saavuttaa. Ohjeet voivat olla esimerkiksi seuraavanlaisia:
- a) "Levitä aurinkosuojatuotetta ennen auringossa oleskelua";
 - b) "Levitä tuotetta uudelleen suojatehon säilyttämiseksi erityisesti hikoilun, uimisen tai kuivaamisen jälkeen".
- 8) Aurinkosuojatuotteissa olisi oltava niiden käyttöä koskevat ohjeet, joilla varmistetaan, että tuotetta levitetään iholle riittävä määrä väitetyt teho saavuttamiseksi. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi ilmoittamalla tarvittava määrä kaa-viokuvan, kuvan tai annosteluvälineen avulla. Aurinkosuojatuotteissa olisi oltava selostus riskeistä, joita aiheutuu käytettäessä tuotetta suositeltua vähäisempiä määriä, kuten "Varoitus: jos tuotetta käytetään suositeltua määrää vähemmän, suojateho pienenee merkittävästi".
- 10) Aurinkosuojatuotteilla olisi saatava seuraava vähimmäis-suoja:
- a) suojakerrointa 6 vastaava UVB-suojaa, siten kuin se on saatu käyttämällä *International Sun Protection Factor Test Method (2006)* -testausmenetelmää, tai vastaavantasoinen suoja, joka on saatu millä tahansa in vitro -menetelmällä;
 - b) UVA-suojaa, jonka UVA-suojakerroin vastaa kolmasosaa suojakertoimesta, siten kuin se on saatu käyttämällä *persistent pigment darkening method* -menetelmää Ranskan terveysviranomaisten *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps* muuttamassa muodossa, tai vastaavantasoinen suoja, joka on saatu millä tahansa in vitro -menetelmällä;
 - c) 370 nanometrin kriittinen aallonpituus, siten kuin se on saatu käyttämällä kriittisen aallonpituuden määrittävää testausmenetelmää.

4 JAKSO

YKSINKERTAISET JA MIELEKKÄÄT TEHOA KOSKEVAT VÄITTEET

- 11) Aurinkosuojatuotteiden tehoa koskevien väitteiden olisi oltava yksinkertaisia, yksiselitteisiä ja mielekkäitä ja perustuttava standardoituin, uusittavissa oleviin kriteereihin.
- 12) UVB- ja UVA-suojaa ilmaisevia väitteitä olisi esitettävä ai-noastaan, jos suoja vastaa 10 kohdassa esitettyjä tasoja tai ylittää ne.
- 13) Aurinkosuojatuotteiden teho olisi merkinnöissä ilmoitettava viittauksina luokkiin, kuten "matala", "keskitaso", "korkea" ja "erittäin korkea". Kunkin luokan olisi vastattava standar-doitua UVB- ja UVA-säteilysuojan tasoa.
- 14) Merkinnöissä suojakertoimen ilmaisemiseen käytettävien lu-kuarvojen määrää olisi vähennettävä, jotta helpotettaisiin tuotteiden vertaamista keskenään vähentämättä kuitenkaan kuluttajan valinnanvapautta. Suosituksena on seuraavanlai-set suojakertoimet kullekin luokalle sekä vastaava merkintä:

3 JAKSO

VÄHIMMÄISTEHO

- 9) Aurinkosuojatuotteiden olisi annettava vähimmäissuoja UVB- ja UVA-säteilyltä. Suojan taso olisi mitattava standar-doiduilla, uusittavissa olevilla testausmenetelmillä, ja valon tuotetta heikentävä vaikutus olisi otettava huomioon. Etu-sijalle olisi asetettava in vitro -testausmenetelmät.

Merkinnöissä ilmoitettu luokka	Merkinnöissä ilmoitettu suojakerroin	Mitattu suojakerroin (mitattu 10 kohdan a alakohdassa suositeltujen periaatteiden mukaisesti)	Suosittelut UVA-vähimmäis-suojakerroin (mitattu 10 kohdan b alakohdassa suositeltujen periaatteiden mukaisesti)	Suosittelut kriittinen vähimmäisaallonpituus (mitattu 10 kohdan c alakohdassa suositeltujen periaatteiden mukaisesti)
"Matala suoja"	"6"	6–9,9	1/3 merkinnDiss ilmoitetusta suojakertoimesta	370 nm
	"10"	10–14,9		
"Keskitason suoja"	"15"	15–19,9		
	"20"	20–24,9		
	"25"	25–29,9		
"Korkea suoja"	"30"	30–49,9		
	"50"	50–59,9		
"Erittäin korkea suoja"	"50 +"	60 ≤		

- 15) Aurinkosuojatuotteiden luokka olisi ilmoitettava merkinnöissä vähintään yhtä näkyvästi kuin suojakerroin.

5 JAKSO

KULUTTAJAVALISTUS

- 16) Kuluttajia olisi valistettava liiallisesta UV-säteilylle altistumisesta aiheutuvista riskeistä sekä siitä, minkätyyppisiä aurinkosuojatuotteita tarvitaan minkätyyppistä käyttötarkoitusta ja ihotyyppiä varten. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi tiedottamalla asiasta kansallisilla www-sivustoilla, lehtisissä tai lehdistötiedotteissa.

6 JAKSO

OSOITUS

- 17) Tämä suositus on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä syyskuuta 2006.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja