

KOMISIJAS IETEIKUMS

(2006. gada 22. septembris)

par saulšānās līdzekļu iedarbīgumu un ar to saistītajiem apgalvojumiem

(izzinots ar dokumenta numuru K(2006) 4089)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2006/647/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

noteikumu ietekmi uz apgalvojumiem attiecībā uz saulšānās līdzekļu iedarbīgumu.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 211. panta otro ievilkumu,

tā kā:

- (1) Atbilstoši Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvas 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ 1. panta 1. punktam saulšānās līdzekļi ir kosmētikas līdzekļi.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 76/768/EEK 2. panta pirmo daļu Kopienas tirgū laistie kosmētikas līdzekļi parastos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos nedrīkst apdraudēt cilvēku veselību, jo īpaši ņemot vērā produkta noformējumu, tā etiķeti un jebkuru tā lietošanas pamācību.
- (3) Direktīvas 76/768/EEK 6. panta 3. punkts nosaka, ka dalībvalstīm jāveic visi nepieciešamie pasākumi, lai nodrošinātu to, ka uz kosmētikas līdzekļu etiķetēm un to realizācijas un reklāmas pasākumos neizmanto tādus formulējumus, nosaukumus, firmas zīmes, attēlus un figurālas vai citas zīmes, kas norāda uz īpašībām, kādas šiem līdzekļiem nepiemīt.
- (4) Turklāt saskaņā ar Direktīvas 76/768/EEK 7.a pantu ražotājam vai viņa pārstāvim, vai personai, pēc kuras rīkojuma kosmētikas līdzeklis ir ražots, vai personai, kas ir atbildīga par importētā kosmētikas līdzekļa laišanu Kopienas tirgū, kontroles labad jāuztur informācija par apgalvotās kosmētikas līdzekļa ietekmes pierādījumu, ja tas ir pamatots ar šīs ietekmes vai šā produkta raksturu, attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm viegli pieejamā veidā.
- (5) Lai sekmētu augstu veselības aizsardzības līmeni, jāsniedz ieteikumi par Direktīvas 76/768/EEK 6. panta 3. punkta
- (6) Lai gan nozarē jau ir veikti pasākumi šajā ziņā, būtu lietderīgi norādīt piemērus tam, kādus apgalvojumus nevajadzētu sniegt attiecībā uz saulšānās līdzekļiem, piesardzības pasākumus, ko vajadzētu ievērot, un to, kādas lietošanas pamācības būtu ieteicamas attiecībā uz dažām apgalvotajām īpašībām.
- (7) Ir arī lietderīgi risināt dažus citus aspektus saistībā ar apgalvojumiem attiecībā uz saulšānās līdzekļiem un šādu līdzekļu iedarbīgumu, proti, saulšānās līdzekļu minimālo iedarbīgumu, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, un to, kā saulšānās līdzekļu etiķetes saglabāt vienkāršas un saprotamas, lai palīdzētu patērētājam izvēlēties piemēroto līdzekli.
- (8) Saules radiācija, cita starpā, ir ultravioletais B starojums ar īsāku viļņa garumu ("UVB starojums") un ultravioletais A starojums ar garāku viļņa garumu ("UVA starojums"). Ādas iekaisumu ("saules apdegumu") un tā radīto ādas apsārtumu (eritēmu) galvenokārt izraisa UVB starojums. Runājot par vēža risku, lai gan to galvenokārt izraisa UVB starojums, nevar atstāt bez ievērības arī UVA starojuma radīto risku. Turklāt UVA starojums izraisa priekšlaicīgu ādas novecošanu. Pētījumi liecina arī par to, ka pārmērīga UVB un UVA starojuma iedarbība ietekmē ķermeņa imūnsistēmu.
- (9) Saulšānās līdzekļi var iedarbīgi novērst saules apdegumu. Zinātniskie atklājumi liecina arī par to, ka saulšānās līdzekļi var novērst bojājumus, kas saistīti ar ādas foto-novecošanu, un aizsargāt no starojuma izraisītas imūndepresijas. Epidemioloģiskie pētījumi liecina, ka, lietojot saulšānās līdzekļus, var novērst dažus ādas karcinomas veidus.
- (10) Lai saulšānās līdzekļiem būtu šādas aizsargājošas īpašības, tiem ir jāaizsargā gan pret UVB, gan pret UVA starojumu. Tāpēc, lai gan saules aizsarg-faktors attiecas tikai uz aizsardzību pret starojumu, kas izraisa eritēmu (galvenokārt pret UVB starojumu), saulšānās līdzekļiem jānodrošina aizsardzība gan pret UVB, gan pret UVA starojumu.

⁽¹⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/65/EK (OV L 198, 20.7.2006., 11. lpp.).

- (11) Pat ļoti iedarbīgi saulēšanas līdzekļi, kas aizsargā gan pret UVB, gan UVA starojumu, nevar nodrošināt pilnīgu aizsardzību pret risku, ko veselībai rada ultravioletais (UV) starojums. Neviena saulēšanas līdzeklis nenodrošina pilnīgu ultravioletā starojuma filtru. Turklāt līdz šim nav iegūti neapstrīdami zinātniski pierādījumi tam, ka saulēšanas līdzekļu lietošana novērš melanomas rašanos. Tātad saulēšanas līdzekļiem nevajadzētu apgalvot vai radīt iespaidu, ka tie sniedz pilnīgu aizsardzību pret risku, ko rada pārmērīga ultravioletā starojuma iedarbība.
- (12) Tas jo īpaši attiecas uz saules staru iedarbību uz zīdaiņiem un maziem bērniem. Tā kā saules staru iedarbība bērībā būtiski veicina ādas vēža attīstību vēlāk, saulēšanas līdzekļi nedrīkst radīt iespaidu, ka tie nodrošina pietiekamu aizsardzību zīdaiņiem un bērniem.
- (13) Lai neradītu maldīgu priekšstatu par saulēšanas līdzekļu īpašībām, jāsniedz atbilstoši brīdinājumi.
- (14) Pasaules Veselības organizācijas Starptautiskā Vēža izpētes aģentūra, pamatojoties uz vairākiem pētījumiem, ir uzsvērusi saikni starp pareizas saulēšanas līdzekļu lietošanas svarīgumu un apgalvotā saules aizsarg-faktora iedarbīgumu. Jo īpaši svarīgi ir ik pa brīdim atkārtoti uzklāt saulēšanas līdzekļus. Turklāt, lai panāktu aizsardzības līmeni, ko norāda saules aizsarg-faktors, saulēšanas līdzekļi jālieto tādā daudzumā, kas līdzinās testēšanas daudzumam, t.i., 2 mg/cm² jeb 6 tējkarotes losjona (apmēram 36 grami) uz vidējas miesasbūves pieauguša cilvēka ķermeņa. Šis daudzums ir lielāks nekā tas, ko parasti lieto patērētāji. Lietojot saulēšanas līdzekļus mazākā daudzumā, nesamērīgi samazinās to sniegtā aizsardzība. Piemēram, ja lietoto daudzumu samazina uz pusi, aizsardzība var samazināties par divām trešdaļām.
- (15) Lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, saulēšanas līdzekļiem pietiekoši iedarbīgi jāaizsargā pret UVB un UVA starojumu. Tāpēc saulēšanas līdzekļiem jānodrošina minimālā aizsardzība pret UVB un UVA starojumu. Lielākam saules aizsarg-faktoram (t.i., aizsardzība galvenokārt pret UVB starojumu) jāietver arī lielāka aizsardzība pret UVA starojumu. Tādējādi aizsardzībai pret UVA un UVB starojumu jābūt savstarpēji saistītai. Zinātnes atklājumi liecina, ka noteiktus bioloģiskus ādas bojājumus var novērst un samazināt, ja tumšo pigmentu noturības testā (t.i., pārbaudot galvenokārt UVA starojumu) izmērītā aizsarg-faktora attiecība ir vismaz 1/3 no aizsarg-faktora, kas noteikts, izmantojot saules aizsarg-faktora testēšanas metodi (t.i., pārbaudot galvenokārt UVB starojumu). Turklāt, lai nodrošinātu vispusīgu aizsardzību, dermatologu ieteiktais kritiskais viļņa garums ir vismaz 370 nm.
- (16) Lai nodrošinātu ieteiktās minimālās aizsardzības pret UVB starojuma reproducējamību un salīdzināmību, jāizmanto *International Sun Protection Factor Test Method (2006)* ("Starptautiskā saules aizsarg-faktora testa metode"), ko 2006. gadā aktualizēja Eiropas, Japānas, ASV un Dienvidāfrikas nozare. Lai novērtētu minimālo aizsardzību pret UVA starojumu, jāizmanto tumšo pigmentu noturības metode, kā to piemēro Japānas nozare un ir pārveidojusi Francijas Veselības aģentūra *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps*, kā arī jāizmanto kritiskā viļņa garuma tests. Lai ieviestu Eiropas standartus šajā jomā, šīs testēšanas metodes ir iesniegtas Eiropas Standartizācijas komitejai (CEN) ⁽¹⁾.
- (17) Lai gan šīs testēšanas metodes būtu jāizmanto kā pamata metode, priekšroka būtu jādod *in-vitro* testēšanas metodēm, ar kurām var iegūt līdzvērtīgus rezultātus, jo *in-vivo* metožu izmantošana nav vēlama ētisku apsvērumu dēļ. Nozarei jāstiprina tās centieni izstrādāt *in-vitro* testēšanas metodes, lai noteiktu aizsardzību pret UVB un UVA starojumu.
- (18) Apgalvojumiem attiecībā uz saulēšanas līdzekļu iedarbīgumu jābūt vienkāršiem, saturīgiem un pamatotiem uz vienādiem kritērijiem, lai palīdzētu patērētājam salīdzināt līdzekļus un izvēlēties atbilstošo līdzekli attiecīgajam saules iedarbības stiprumam un ādas tipam.
- (19) Jo īpaši nepieciešams panākt vienotu apgalvojumu formu attiecībā uz aizsardzību pret UVA starojumu, lai patērētājam būtu vieglāk izvēlēties līdzekli, kas aizsargā gan pret UVB, gan pret UVA starojumu.
- (20) Plaša skaitļu daudzveidība, ko izmanto uz etiķetēm, lai apzīmētu saules aizsarg-faktoru, neatbilst mērķim sniegt vienkāršus un saturīgus apgalvojumus. Aizsardzības palielinājums starp skaitļiem, kas to apzīmē, ir niecīgs, jo īpaši līdzekļiem ar augstu aizsarg-faktoru. Turklāt saules apdeguma gadījumā aizsardzība palielinās tikai lineāri, t.i., līdzeklis ar saules aizsarg-faktoru 30 nodrošina divreiz lielāku aizsardzību pret saules apdegumu nekā līdzeklis ar saules aizsarg-faktoru 15. Tomēr līdzeklis ar saules aizsarg-faktoru 15 absorbē 93 % UVB starojuma, bet līdzeklis ar saules aizsarg-faktoru 30–97 % UVB starojuma. Visbeidzot līdzekļi ar saules aizsarg-faktoru, kas lielāks par 50, nesniedz būtiski lielāku aizsardzību pret UV starojumu. Tāpēc skaitļu virkni, ar ko apzīmē saules aizsarg-faktoru uz etiķetēm, var samazināt, nemazinot patērētāja izvēli starp dažāda stipruma aizsardzību.

⁽¹⁾ Eiropas Standartizācijas komitejai adresēts standartizācijas mandāts par saules aizsarglīdzekļu iedarbīguma pārbaudes metodēm, Mandāts M/389, 2006. gada 12. jūlijs.

- (21) Etiķetes, kurās izmanto vienu no četrām kategorijām ("zema", "vidēja", "augsta" un "ļoti augsta"), sniedz vienkāršāku un saturīgāku informāciju par saulēšanas līdzekļu iedarbīgumu nekā daudz un dažādi skaitļi. Tāpēc šī kategorija būtu jānorāda uz etiķetes tikpat pamanāmā veidā kā saules aizsarg-faktors.
- (22) Patērētāji jāinformē par risku, ko rada pārmērīga saules iedarbība. Turklāt patērētājiem jāsniedz ieteikumi attiecībā uz piemērotāko saulēšanas līdzekli, tā iedarbīguma izteiksmē, ņemot vērā saules iedarbības pakāpi un ādas tipu,
- d) "UVA starojums" ir saules starojums 320–400 nm spektrā;
- e) "kritiskais viļņa garums" ir tāds viļņa garums, kam integrētās optiskā blīvuma līknes daļa, sākot ar 290 nm, atbilst līdz 90 % no integrētās daļas starp 290 – 400 nm;
- f) "minimālā eritēmu izraisošā deva" ir enerģijas daudzums, kas izraisa eritēmu;

AR ŠO IESAKA.

1. IEDAĻA

TEMATS UN DEFINĪCIJAS

1) Šis ieteikums sniedz vadlīnijas par sekojošo:

- a) 2. iedaļā par Direktīvas 76/768/EEK 6. panta 3. punkta piemērošanu attiecībā uz dažām saulēšanas līdzekļu īpašībām un apgalvojumiem par to iedarbīgumu;
- b) 3., 4. un 5. iedaļā par saulēšanas līdzekļu minimālo iedarbīgumu, lai nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni pret UVB un UVA starojumu, un par vienkāršām un saprotamām saulēšanas līdzekļu etiķetēm, lai patērētājam būtu vieglāk izvēlēties piemēroto līdzekli.

2) Šajā ieteikumā piemēro šādas definīcijas:

- a) "saulēšanas līdzeklis" ir jebkurš preparāts (piemēram, krēms, eļļa, želeja, izsmidzināms līdzeklis), kas paredzēts uzklāšanai uz cilvēka ādas un kura vienīgā vai viena no galvenajām funkcijām ir ādas aizsargāšana pret UV starojumu, absorbējot, izkliedējot vai atstarojot šo starojumu;
- b) "apgalvojums" ir jebkurš apgalvojums par saulēšanas līdzekļa īpašībām, kas izteikts tekstā, nosaukumos, preču zīmēs, attēlos un figurālās vai citās zīmēs, kas izmantotas uz saulēšanas līdzekļu etiķetēm, tos pārdodot un reklamējot;
- c) "UVB starojums" ir saules starojums 290–320 nm spektrā;

- g) "saules aizsarg-faktors" ir attiecība starp minimālo eritēmu izraisošo devu uz ādas, ko aizsargā saulēšanas līdzeklis, un minimālo eritēmu izraisošo devu uz tās pašas ādas, kas netiek aizsargāta;
- h) "UVA aizsarg-faktors" ir attiecība starp minimālo UVA devu, kas nepieciešama, lai izraisītu noturīgu tumšā pigmenta veidošanos uz ādas, ko aizsargā saulēšanas līdzeklis, un minimālo UVA devu, kas nepieciešama, lai izraisītu minimālu tumšo toni uz tās pašas ādas, kas netiek aizsargāta.

2. IEDAĻA

AIZSARDZĪBA PRET UVA/UVB STAROJUMU, APGALVOJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS

- 3) Lai ievērotu Direktīvas 76/768/EEK 6. panta 3. punktu, jāņem vērā šādas īpašības un apgalvojumi, kas minēti no 4. līdz 8. punktam.
- 4) Saulēšanas līdzekļiem jānodrošina aizsardzība gan pret UVB, gan pret UVA starojumu.
- 5) Nedrīkst sniegt apgalvojumus, kas liecinātu par šādām īpašībām:
- a) 100 % aizsardzība pret UV starojumu (piemēram, "saules aizsarg-filters" vai "pilnīga aizsardzība");
- b) jebkuros apstākļos nav nepieciešams uzklāt līdzekli atkārtoti (piemēram, "aizsardzība visu dienu").

- 6) Uz sauļošanās līdzekļiem jābūt brīdinājumam, kurā norādīts, ka tie nesniedz 100 % aizsardzību, un ieteikumiem par piesardzības pasākumiem, kas jāievēro papildus šo līdzekļu lietošanai. Tādi brīdinājumi var būt, piemēram:
- “Neuzturēties pārāk ilgi saulē, pat lietojot sauļošanās līdzekli”;
 - “Neļaujiet zīdaiņiem un maziem bērniem atrasties tiešā saules iedarbībā”;
 - “Pārmērīga saules iedarbība rada nopietnus draudus veselībai”.
- 7) Sauļošanās līdzekļiem jāpievieno lietošanas pamācības, kas nodrošina to, ka apgalvojumi par šā līdzekļa iedarbīgumu, ir reāli īstenojami. Tādas pamācības var būt, piemēram:
- “uzklāt sauļošanās līdzekli pirms iziešanas saulē”;
 - “ik pa laikam uzklāt atkārtoti, lai saglabātu aizsardzību, jo īpaši pēc svīšanas, peldēšanās vai slaucīšanās dvielī”.
- 8) Sauļošanās līdzekļiem jāpievieno lietošanas pamācības, kas nodrošina, ka līdzeklis tiek uzklāts uz ādas pietiekamā daudzumā, lai panāktu šim līdzeklim apgalvoto iedarbīgumu. To var darīt, piemēram, norādot vajadzīgo daudzumu piktogrammā, attēlā vai pievienojot mērierīci. Sauļošanās līdzekļiem jāpievieno skaidrojums par risku, kas rodas, ja lieto mazāku daudzumu, piemēram: “Brīdinājums: lietojot mazāku daudzumu, aizsardzības līmenis ievērojami samazināsies”.
- 9) Sauļošanās līdzekļiem jānodrošina minimālā aizsardzības pakāpe pret UVB un UVA starojumu. Aizsardzības pakāpe jānosaka lietojot standartizētas, reproducējamās testēšanas metodes, ņemot vērā foto-degradāciju. Priekšroka jādod *in-vitro* testēšanas metodēm.
- 10) Sauļošanās līdzekļiem jānodrošina šāda minimālā aizsardzības pakāpe:
- UVB aizsardzība, kas atbilst saules aizsarg-faktoram 6, ko iegūst, izmantojot *International Sun Protection Factor Test Method (2006)* testēšanas metodi, vai līdzvērtīga aizsardzības pakāpe, ko iegūst, izmantojot kādu no *in-vitro* metodēm;
 - UVA aizsardzība, kas atbilst UVA aizsarg-faktoram attiecībā 1/3 no saules aizsarg-faktora, kas noteikts, izmantojot tumšo pigmentu noturības metodi, ko pārveidojusi Francijas Veselības aģentūra *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps*, vai līdzvērtīga aizsardzības pakāpe, ko iegūst, izmantojot kādu no *in-vitro* metodēm;
 - kritiskais viļņa garums 370 nm, kas iegūts, izmantojot kritiskā viļņa garuma testēšanas metodi.

4. IEDAĻA

VIENKĀRŠI UN SATURĪGI APGALVOJUMI PAR IEDARBĪGUMU

- 11) Apgalvojumiem par sauļošanās līdzekļu iedarbīgumu jābūt vienkāršiem, nepārprotamiem un saturīgiem, kā arī pamatotiem uz standartizētiem, reproducējamiem kritērijiem.
- 12) Apgalvojumi par aizsardzību pret UVB un UVA starojumu jāsniedz tikai tad, ja šī aizsardzība atbilst 10. punktā noteiktajam līmenim vai pārsniedz to.
- 13) Sauļošanās līdzekļu iedarbīgums jānorāda uz etiķetes, atsaucoties uz šādām kategorijām: “zema”, “vidēja”, “augsta” un “ļoti augsta”. Katrai no šīm kategorijām jāatbilst standartizētai aizsardzības pakāpei pret UVB un UVA starojumu.
- 14) Jāierobežo skaitļu daudzveidība, ko izmanto uz etiķetēm, lai apzīmētu saules aizsarg-faktoru, tādējādi ļaujot vieglāk salīdzināt dažādus līdzekļus, nemazinot patērētāja izvēli. Katrai kategorijai un attiecīgajām etiķetēm ieteicams izmantot šādu skaitļu virkni saules aizsarg-faktora apzīmēšanai:

Norādītā kategorija	Norādītais saules aizsarg-faktors	Noteiktais saules aizsarg-faktors (noteikts ievērojot 10. punkta a) apakšpunktā ieteiktos principus)	Ieteicamais minimālais UVA aizsarg-faktors (noteikts, ievērojot 10. punkta b) apakšpunktā ieteiktos principus)	Ieteicamais minimālais kritiskais viļņa garums (noteikts, ievērojot 10. punkta c) apakšpunktā ieteiktos principus)
"Zema aizsardzība"	"6"	6–9,9	1/3 no norādītā saules aizsarg-faktora	370 nm
	"10"	10–14,9		
"Vidēja aizsardzība"	"15"	15–19,9		
	"20"	20–24,9		
	"25"	25–29,9		
"Augsta aizsardzība"	"30"	30–49,9		
	"50"	50–59,9		
"Ļoti augsta aizsardzība"	"50 +"	60 ≤		

- 15) Saules aizsardzības līdzekļa kategorija jānorāda uz etiķetes vismaz tikpat pamanāmā veidā kā saules aizsarg-faktors.

5. IEDAĻA

INFORMĀCIJA PATĒRĒTĀJAM

- 16) Patērētāji jāinformē par risku, kas saistīts ar pārmērīgu UV starojuma iedarbību, un par saules aizsardzības līdzekļu kategoriju, kas vajadzīga konkrētai saules iedarbības pakāpei un ādas tipam. Šādu informāciju var sniegt, piemēram, to publicējot valsts tīmekļa vietnēs, informācijas lapās vai paziņojumos prese.

6. IEDAĻA

ADRESĀTI

- 17) Šis ieteikums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2006. gada 22. septembrī

Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN