

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 22 september 2006

inzake de doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen en de vermeldingen dienaangaande

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2006) 4089)

(Voor de EER relevante tekst)

(2006/647/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 211, tweede streepje,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Zonnebrandmiddelen zijn cosmetische producten in de zin van artikel 1, lid 1, van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten⁽¹⁾.
- (2) Overeenkomstig artikel 2, eerste alinea, van Richtlijn 76/768/EEG mogen cosmetische producten die binnen de Gemeenschap in de handel worden gebracht, de gezondheid van de mens niet schaden wanneer zij onder normale of redelijkerwijze te voorziene gebruiksvaardigheden worden aangewend, met name rekening houdend met de aanbestedingsvorm van het product, de etikettering en de eventuele aanwijzingen voor het gebruik.
- (3) Artikel 6, lid 3, van Richtlijn 76/768/EEG verplicht de lidstaten alle noodzakelijke maatregelen te treffen om te waarborgen dat bij het etiketteren, het ten verkoop aanbieden van en het maken van reclame voor cosmetische producten de tekst, de benamingen, merken en afbeeldingen of andere al dan niet figuratieve tekens niet worden gebruikt om aan deze producten kenmerken toe te schrijven die deze niet bezitten.
- (4) Voorts moet overeenkomstig artikel 7 bis van Richtlijn 76/768/EEG de fabrikant, zijn gevolmachtigde, degene voor wiens rekening een cosmetisch product gefabriceerd is of degene die voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van ingevoerde cosmetische producten verantwoordelijk is, wanneer de aard van de werking of het product zulks rechtvaardigt gegevens voor controle-doeleinden ter gereede beschikking van de bevoegde instanties van de betrokken lidstaat houden om de werking waarop het cosmetische product aanspraak maakt te bewijzen.
- (5) Om tot een hoog niveau van bescherming van de gezondheid bij te dragen, moeten aanwijzingen worden gegeven met betrekking tot de gevolgen die artikel 6, lid 3, van Richtlijn 76/768/EEG heeft voor de

vermeldingen betreffende de doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen.

- (6) Hoewel de industrie dienaangaande reeds inspanningen heeft geleverd, moeten enkele voorbeelden worden gegeven van vermeldingen die voor zonnebrandmiddelen niet mogen worden gebruikt, moeten voorzorgen worden genoemd die in acht moeten worden genomen en moeten gebruiksaanwijzingen worden vermeld die met betrekking tot sommige van de vermelde kenmerken moeten worden aanbevolen.
- (7) Ook moeten enkele andere aspecten van vermeldingen betreffende zonnebrandmiddelen en de doeltreffendheid ervan aan de orde komen, te weten de minimale doeltreffendheid die een zonnebrandmiddel moet hebben om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren en de wijze waarop de etikettering van zonnebrandmiddelen eenvoudig en begrijpelijk kan worden gehouden, teneinde de consument bij het kiezen van het juiste middel bij te staan.
- (8) Zonnestraling bestaat onder meer uit kortgolvende ultraviolette B-straling (UV-B) en langgolvende ultraviolette A-straling (UV-A). De ontsteking van de huid, „zonnebrand”, en de ontstekingsreactie waardoor de huid rood wordt (erytheem), worden hoofdzakelijk door UV-B-straling veroorzaakt. UV-B-straling draagt ook het meeste bij aan het kankerrisico, al mag het risico van UV-A-straling daarbij niet worden verwaarloosd. UV-A-straling veroorzaakt ook voortijdige veroudering van de huid. Uit wetenschappelijk onderzoek is verder naar voren gekomen, dat de overmatige blootstelling aan UV-B- en UV-A-straling gevolgen kan hebben voor het immuunsysteem.
- (9) Zonnebrandmiddelen kunnen doeltreffend zijn ter voorkoming van zonnebrand. Wetenschappelijke resultaten duiden er verder op, dat zonnebrandmiddelen schade als gevolg van veroudering door de zon kunnen voorkomen en bescherming kunnen bieden tegen de onderdrukking van het immuunsysteem door het zonlicht. Uit epidemiologisch onderzoek blijkt dat bepaalde typen huidkanker door zonnebrandmiddelen kunnen worden voorkomen.
- (10) Om deze preventieve kenmerken te hebben, moeten zonnebrandmiddelen tegen zowel UV-B- als UV-A-straling beschermen. Hoewel de zonbeschermingsfactor alleen betrekking heeft op de bescherming tegen erytheem veroorzakende straling (in hoofdzaak UV-B-straling), moeten zonnebrandmiddelen zowel UV-B- als UV-A-bescherming bieden.

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/65/EG van de Commissie (PB L 198 van 20.7.2006, blz. 11).

- (11) Zelfs zonnebrandmiddelen die uiterst doeltreffend zijn en zowel tegen UV-B- als UV-A-straling beschermen, kunnen geen volledige bescherming tegen de gezondheidsrisico's van ultraviolette (UV) straling bieden. Er is geen enkel zonnebrandmiddel dat alle UV-straling wegfilt. Verder is vooralsnog niet wetenschappelijk bewezen, dat het gebruik van zonnebrandmiddelen melanoom kan voorkomen. Daarom mogen zonnebrandmiddelen er geen aanspraak op maken of de indruk wekken, dat zij volledige bescherming bieden tegen de risico's van overmatige blootstelling aan UV-straling.
- (12) Dit geldt met name voor de blootstelling van baby's en jonge kinderen aan zonlicht. Daar de blootstelling aan de zon in de kinderjaren in belangrijke mate bijdraagt tot het ontstaan van huidkanker op latere leeftijd, mogen zonnebrandmiddelen niet suggereren dat zij voldoende bescherming voor baby's en jonge kinderen bieden.
- (13) Er moeten adequate waarschuwingen komen om de misvattingen over de kenmerken van zonnebrandmiddelen weg te nemen.
- (14) Op grond van een aantal studies heeft het Internationale Instituut voor kankeronderzoek van de Wereldgezondheidsorganisatie gewezen op het belang van het verband tussen het op de juiste wijze aanbrengen van zonnebrandmiddelen en de doelmatigheid van de gestelde zonbeschermingsfactor. Met name is het regelmatig opnieuw aanbrengen van wezenlijk belang. Om het door de zonbeschermingsfactor aangegeven beschermingsniveau te bereiken, moeten de zonnebrandmiddelen voorts worden aangebracht in hoeveelheden die vergelijkbaar zijn met de bij de testnorm gebruikte hoeveelheid, 2 mg/cm², wat overeenkomt met zes theelepels lotion (ongeveer 36 gram) voor het lichaam van een volwassen persoon. Dat is meer dan de gebruikers doorgaans aanbrengen. Wordt minder zonnebrandmiddel aangebracht, dan daalt de bescherming onevenredig. Zo wordt bij een halvering van de aangebrachte hoeveelheid de bescherming met tweederde verminderd.
- (15) Om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren, moeten zonnebrandmiddelen voldoende doelmatig zijn tegen UV-B- en UV-A-straling. Daartoe moet een zonnebrandmiddel een minimale UV-B- en UV-A-bescherming bieden. Een hogere zonbeschermingsfactor (hoofdzakelijk UV-B-bescherming) moet gepaard gaan met een toename van de UV-A-bescherming. De bescherming tegen UV-A-straling en die tegen UV-B-straling moeten dus gekoppeld zijn. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt, dat bepaalde biologische schade kan worden voorkomen en beperkt indien de verhouding tussen de beschermingsfactor die gemeten wordt met de „persistent pigment darkening”-test (die vooral op UV-A-straling betrekking heeft) en de met de „sun protection factor”-testmethode bepaalde factor (vooral UV-B) minimaal 1 op 3 is. Verder bevelen dermatologen, om een brede bescherming te verkrijgen, een kritische golflengte aan van ten minste 370 nm.
- (16) Ter verzekering van de reproduceerbaarheid en vergelijkbaarheid van de aanbevolen minimale bescherming tegen UV-B-straling moet gebruik worden gemaakt van de *International Sun Protection Factor Test Method (2006)*, zoals die in 2006 door de Europese, de Japanse, de Amerikaanse en de Zuid-Afrikaanse industrie is geactualiseerd. Om de minimale bescherming tegen UV-A-straling te evalueren moet de door de Japanse industrie toegepaste en door het Franse *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* — Afssaps gewijzigde „persistent pigment darkening”-test worden gebruikt en moet de kritische golflengte worden bepaald. Deze testmethoden zijn voorgelegd aan het Europees Comité voor Normalisatie (CEN), teneinde Europese normen op dit gebied op te stellen ⁽¹⁾.
- (17) Hoewel deze testmethoden als referentiemethoden moeten worden gebruikt, dient de voorkeur te worden gegeven aan in-vitrotestmethoden die gelijkwaardige resultaten opleveren, omdat aan in-vivomethoden ethische bezwaren kleven. De industrie moet meer in het werk stellen om in-vitrotestmethoden voor de bescherming tegen UV-A- en UV-B-straling te ontwikkelen.
- (18) Vermeldingen aangaande de doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen moeten eenvoudig en zinvol zijn en op identieke criteria berusten, zodat de consument de producten beter kan vergelijken en voor een bepaalde blootstelling en een bepaald huidtype het juiste product kan kiezen.
- (19) Er is met name behoefte aan een eenvormige vermelding betreffende de UV-A-bescherming, zodat de consument gemakkelijker een product kan kiezen dat zowel tegen UV-B- als tegen UV-A-straling beschermt.
- (20) Wanneer voor de etikettering uiteenlopende getallen worden gebruikt om de zonbeschermingsfactor aan te geven, strookt dat niet met het streven om eenvoudige en zinvolle vermeldingen te gebruiken. Het verschil in bescherming tussen twee opeenvolgende getalswaarden is te verwaarlozen, met name bij de hogere waarden. Bovendien vertoont alleen de bescherming tegen zonnebrand een lineair verloop, dat wil zeggen dat een product met een zonbeschermingsfactor 30 tweemaal zo goed tegen zonnebrand beschermt als een product met een zonbeschermingsfactor 15. Een product met zonbeschermingsfactor 15 absorbeert echter 93 % van de UV-B-straling en een product met zonbeschermingsfactor 30 97 %. Ten slotte bieden zonbeschermingsfactoren boven de 50 geen wezenlijk betere bescherming tegen UV-straling. Daarom kan voor de etikettering een beperkter scala aan zonbeschermingsfactoren worden gebruikt zonder dat dit de keuze van de consument voor verschillende beschermingsniveaus beperkt.

⁽¹⁾ Aan het CEN gegeven normalisatiemandaat voor methoden ter bepaling van de doelmatigheid van zonnebrandmiddelen, mandaat M/389, 12 juli 2006.

- (21) Etikettering aan de hand van vier categorieën („laag”, „gemiddeld”, „hoog” en „zeer hoog”) is een eenvoudigere en zinnvollere wijze om de doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen aan te geven dan het vermelden van allerlei getallen. Daarom moet de categorie tenminste even opvallend op het etiket worden vermeld als de zonbeschermingsfactor.
- (22) De consumenten moeten worden voorgelicht over de risico's van een overmatige blootstelling aan het zonlicht. Voorts moet de consument raad worden gegeven bij de keuze van een zonnebrandmiddel met voldoende doeltreffendheid, gelet op de mate van blootstelling aan het zonlicht en hun huidtype,

BEVEELT AAN:

AFDELING 1

ONDERWERP EN DEFINITIES

1) Deze aanbeveling heeft betrekking op:

- a) de toepassing van artikel 6, lid 3, van Richtlijn 76/768/EEG ten aanzien van sommige kenmerken van zonnebrandmiddelen en de vermeldingen betreffende hun doeltreffendheid (afdeling 2);

- b) de minimale doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen, ter verzekering van een hoog niveau van bescherming tegen UV-B- en UV-A-straling en een eenvoudige en begrijpelijke etikettering van zonnebrandmiddelen om het de consument gemakkelijker te maken het juiste middel te kiezen (afdelingen 3, 4 en 5).

2) Voor de toepassing van deze aanbeveling gelden de volgende definities:

- a) „zonnebrandmiddel”: elke bereiding (zoals crèmes, zalven, oliën, gels, sprays) die bedoeld is om op de menselijke huid aangebracht te worden met als enige of belangrijkste doel die tegen UV-straling te beschermen, door die straling te absorberen, te verstrooien of te reflecteren;
- b) „vermelding”: elke verklaring over de kenmerken van een zonnebrandmiddel in de vorm van een tekst, benamingen, merken en afbeeldingen of andere al dan niet figuratieve tekens op de etikettering of bij het ten verkoop aanbieden van of het maken van reclame voor zonnebrandmiddelen;

- c) „UV-B-straling”: straling met een golflengte tussen 290 en 320 nm;

- d) „UV-A-straling”: straling met een golflengte tussen 320 en 400 nm;

- e) „kritische golflengte”: de golflengte waarvan de oppervlakte onder de extinctiecurve tussen 290 nm en die golflengte gelijk is aan 90 % van de oppervlakte onder de curve tussen 290 en 400 nm;

- f) „minimale erytheemdosis”: de hoeveelheid energie die leidt tot erythemvorming;

- g) „zonbeschermingsfactor”: de verhouding tussen de minimale erytheemdosis op een door een zonnebrandmiddel beschermde huid en de minimale erytheemdosis op dezelfde, maar dan onbeschermde huid;

- h) „UV-A-beschermingsfactor”: de verhouding tussen de kleinste UV-A-dosis die blijvende pigmentverkleuring veroorzaakt op een door een zonnebrandmiddel beschermde huid en de kleinste UV-A-dosis die de minimale verkleuring veroorzaakt op dezelfde, onbeschermde huid.

AFDELING 2

UV-A- EN UV-B-BESCHERMING, VERMELDINGEN, VOORZORGEN BIJ HET GEBRUIK EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- 3) De in de punten 4 tot en met 8 bedoelde kenmerken en vermeldingen worden voor de toepassing van artikel 6, lid 3, van Richtlijn 76/768/EEG in aanmerking genomen.

- 4) Zonnebrandmiddelen bieden zowel tegen UV-B-straling als tegen UV-A-straling bescherming.

- 5) Er worden geen vermeldingen gebruikt die de volgende kenmerken suggereren:

- a) het middel biedt 100 % bescherming tegen UV-straling (zoals „zonblokkering”, „zonblokkeerder”, „totale bescherming”);

- b) het middel behoeft onder geen enkele omstandigheid opnieuw te worden aangebracht (zoals „beschermt de gehele dag”).

- 6) Zonnebrandmiddelen zijn voorzien van waarschuwingen waaruit blijkt dat zij geen totale bescherming bieden en van raad over de verder in acht te nemen voorzorgen. Dit kunnen waarschuwingen zijn als:
- a) „Blijf niet te lang in de zon, ook al gebruikt u een zonnebrandmiddel”;
 - b) „Houd baby's en jonge kinderen uit de directe zon”;
 - c) „Overmatige blootstelling aan zonlicht is gevaarlijk voor de gezondheid”.
- 7) Zonnebrandmiddelen zijn voorzien van aanwijzingen voor het gebruik om de vermelde doelmatigheid te bereiken. Dit kunnen aanwijzingen zijn zoals:

- a) „Smeer u in voordat u in de zon gaat”;
- b) „Regelmatig opnieuw insmeren, vooral wanneer u veel transpireert en na het zwemmen of afdrogen”.

- 8) Zonnebrandmiddelen zijn voorzien van aanwijzingen over de hoeveelheid die op de huid moet worden aangebracht om de vermelde doelmatigheid te bereiken. Dit kan bijvoorbeeld worden gedaan door de hoeveelheid aan te geven door middel van een pictogram, een illustratie of een doseerhulpmiddel. De zonnebrandmiddelen zijn voorzien van uitleg van het risico bij gebruik van een te kleine hoeveelheid, zoals: „Waarschuwing: wanneer u minder dan de aanbevolen hoeveelheid gebruikt, daalt de bescherming sterk”.

AFDELING 3

MINIMALE DOELTREFFENDHEID

- 9) Zonnebrandmiddelen bieden een minimale bescherming tegen UV-B- en UV-A-straling. De mate van bescherming wordt gemeten met gestandaardiseerde, reproduceerbare testmethoden, waarbij rekening wordt gehouden met fotodegradatie. In-vitrotestmethoden hebben de voorkeur.
- 10) Zonnebrandmiddelen bieden de volgende minimale bescherming:

- a) bescherming tegen UV-B-straling van zonbeschermingsfactor 6, bepaald met de *International Sun Protection Factor Test Method (2006)* of een gelijkwaardige bescherming, bepaald met een in-vitromethode;
- b) bescherming tegen UV-A-straling met een UV-A-beschermingsfactor gelijk aan 1/3 van de zonbeschermingsfactor, bepaald met de „persistent pigment darkening”-test, zoals gewijzigd door het Franse *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps*, of een gelijkwaardige bescherming, bepaald met een in-vitromethode;
- c) een kritische golflengte van 370 nm, bepaald met de testmethode voor de kritische golflengte.

AFDELING 4

EENVOUDIGE, ZINVOLLE VERMELDINGEN BETREFFENDE DE DOELMATIGHEID

- 11) Vermeldingen betreffende de doelmatigheid van zonnebrandmiddelen zijn eenvoudig, ondubbelzinnig en zinvol en berusten op gestandaardiseerde en reproduceerbare criteria.
- 12) Vermeldingen betreffende de UV-B- en UV-A-bescherming mogen alleen worden gedaan indien die bescherming ten minste overeenkomt met de in punt 10 vermelde niveaus.
- 13) De doelmatigheid van de zonnebrandmiddelen wordt op het etiket aangegeven door middel van verwijzing naar categorieën, zoals „laag”, „gemiddeld”, „hoog” en „zeer hoog”. Elke categorie komt overeen met een gestandaardiseerde mate van bescherming tegen UV-B- en UV-A-straling.
- 14) Het aantal getallen dat op de etikettering wordt gebruikt ter aanduiding van de zonbeschermingsfactor, wordt beperkt om een vergelijking van de verschillende producten te vergemakkelijken zonder dat de keuze voor de consument wordt beperkt. Aanbevolen wordt, de categorieën en bijbehorende zonbeschermingsfactoren als volgt op de etikettering aan te geven:

Aangegeven categorie	Aangegeven zonbeschermingsfactor	Gemeten zonbeschermingsfactor (overeenkomstig de in punt 10, onder a), vermelde beginselen)	Aanbevolen minimale UV-A-beschermingsfactor (gemeten overeenkomstig de in punt 10, onder b), vermelde beginselen)	Aanbevolen minimale kritische golflengte (gemeten overeenkomstig de in punt 10, onder c), vermelde beginselen)
„Lage bescherming”	„6”	6-9,9	1/3 van de aangegeven zonbeschermingsfactor	370 nm
	„10”	10-14,9		
„Gemiddelde bescherming”	„15”	15-19,9		
	„20”	20-24,9		
	„25”	25-29,9		
„Hoge bescherming”	„30”	30-49,9		
	„50”	50-59,9		
„Zeer hoge bescherming”	„50 +”	60 ≤		

- 15) De categorie zonnebrandmiddel wordt op de etikettering op een tenminste even opvallende wijze vermeld als de zonbeschermingsfactor.

AFDELING 5

VOORLICHTING VAN DE CONSUMENT

- 16) De consument wordt voorgelicht over de risico's van overmatige blootstelling aan UV-straling en over de categorieën zonnebrandmiddelen die voor een bepaalde mate van blootstelling aan het zonlicht en een bepaald huidtype vereist zijn. Dit kan bijvoorbeeld worden gedaan door gegevens te verstrekken op nationale websites of door middel van folders of persberichten.

AFDELING 6

ADRESSATEN

- 17) Deze aanbeveling is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 september 2006.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter