

ODPORÚČANIE KOMISIE

z 22. septembra 2006

o účinnosti opalovacích prípravkov a o nich uvádzaných súvisiacich údajoch

[oznámené pod číslom K(2006) 4089]

(Text s významom pre EHP)

(2006/647/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,
a najmä na druhú zarážku jej článku 211,

keďže:

(1) V zmysle článku 1 ods. 1 smernice Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov⁽¹⁾ sú opalovacie prípravky kozmetickými výrobkami.

(2) Podľa prvého odseku článku 2 smernice 76/768/EHS kozmetické výrobky uvedené na trh Spoločenstva nesmú poškodzovať ľudské zdravie za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok používania, pričom sa berie do úvahy najmä ich prezentácia, označenie a všetky návody na použitie.

(3) Článok 6 ods. 3 smernice 76/768/EHS zaväzuje členské štáty prijať všetky nevyhnutné opatrenia, ktorými zabezpečia, aby sa na etiketách, pri prezentácii na predaj a reklame kozmetických výrobkov použili formulácie, názvy, obchodné značky, zobrazenia alebo iné znaky v prenesenom význame alebo inak, naznačujúce vlastnosti, ktoré dané výrobky nemajú.

(4) Okrem toho podľa článku 7a smernice 76/768/EHS výrobca, jeho zástupca alebo osoba, ktorá dala kozmetický výrobok vyrobiť na objednávku alebo osoba zodpovedná za uvedenie dovezeného kozmetického výrobku na trh Spoločenstva sa umožní príslušným orgánom dotknutých členských štátov na účely kontroly ľahký prístup k informáciám týkajúcim sa dôkazov o uvedenom účinku kozmetických výrobkov, ak to zdôvodňuje charakter účinku alebo výrobku.

(5) S cieľom prispieť k vysokej úrovni ochrany zdravia by malo byť vydané usmernenie o dôsledkoch ustanovení

uvedených v článku 6 ods. 3 smernice 76/768/EHS týkajúcich sa účinnosti údajov na opalovacích prípravkoch so zreteľom na vlastnosti týchto prípravkov.

(6) Hoci výrobné odvetvie už v tejto súvislosti vynaložilo určitú snahu, je vhodné uviesť príklady údajov, ktoré by sa v súvislosti s opalovacími prípravkami nemali uvádzať, preventívne opatrenia, ktoré by sa mali dodržiavať a návody na použitie, ktoré by sa mali pre niektoré uvádzané vlastnosti odporučiť.

(7) Je takisto vhodné venovať sa určitým ďalším aspektom týkajúcim sa údajov uvádzaných o opalovacích prípravkoch a ich účinnosti, konkrétne o ich minimálnej účinnosti s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a taký spôsob označovania opalovacích prípravkov, ktorý bude jednoduchý a zrozumiteľný s cieľom pomôcť spotrebiteľovi pri výbere vhodného prípravku.

(8) Slnéčné žiarenie sa okrem iného skladá z (krátkovlnného) ultrafialového žiarenia B („UV-B žiarenie“) a (dlhovlnného) ultrafialového žiarenia A („UV-A žiarenie“). Zápal kože („spálenie kože pri slnení“) a jej následné sčervenanie (*erytém*) je spôsobené najmä UV-B žiarením. Riziko rakoviny vzniká najmä v dôsledku UV-B žiarenia, nemožno však podceňovať ani riziko spojené s UV-A žiarením. Okrem toho UV-A žiarenie spôsobuje predčasné starnutie kože. Výskum tiež dokazuje, že nadmerné vystavovanie sa UV-B, ako aj UV-A žiareniu má vplyv na imunitný systém organizmu.

(9) Opalovacie prípravky môžu byť účinné ako prevencia pred spálením kože pri slnení. Vedecké zistenia tiež ukazujú, že opalovacie prípravky dokážu zabrániť poškodeniu spojenému s fotostarnutím, ako aj vzniku oslabenia imunitného systému v dôsledku vystavenia slnečnému žiareniu. Epidemiologické štúdie ukazujú, že používanie opalovacích prípravkov môže zabrániť vzniku niektorých typov karcinómu kože.

(10) Aby mali opalovacie prípravky tieto preventívne vlastnosti, musia chrániť pred UV-B aj UV-A žiarením. Mali by preto obsahovať ochranu pred UV-B a UV-A žiarením, hoci ochranný slnečný faktor sa týka len ochrany pred žiarením, ktoré spôsobuje *erytém* (najmä UV-B žiarenie).

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/65/ES (Ú. v. EÚ L 198, 20.7.2006, s. 11).

- (11) Dokonca i veľmi účinné opaľovacie prípravky na ochranu pred UV-B aj UV-A žiarením nemôžu zaručiť úplnú ochranu pred zdravotným rizikom spojeným s UV žiarením. Žiadny opaľovací prípravok nemôže úplne filtrovať ultrafialové (UV) žiarenie. Okrem toho do dnešného dňa neexistuje žiaden presvedčivý vedecký dôkaz o tom, že používanie opaľovacích prípravkov zabráňuje vzniku melanómu. V dôsledku toho by sa v súvislosti s opaľovacími prípravkami nemalo uvádzať, alebo vzbudzovať dojem, že poskytujú celkovú ochranu pred rizikami spojenými s nadmerným vystavovaním sa UV žiareniu.
- (12) To sa týka predovšetkým vystavovaniu kojencov a malých detí slnečnému žiareniu. Keďže slnenie v detstve je dôležitý faktor prispievajúci k vzniku rakoviny kože v neskoršom veku, opaľovacie prípravky by nemali vzbudzovať dojem, že kojencom a malým deťom poskytujú dostatočnú ochranu.
- (13) Mylné chápanie vlastností opaľovacích prípravkov by sa malo riešiť prostredníctvom vhodných upozornení.
- (14) Na základe niekoľkých štúdií Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny Svetovej zdravotníckej organizácie zdôraznila dôležitosť súvislosti medzi správnym používaním opaľovacích prípravkov a účinnosťou uvedeného ochranného slnečného faktora. Dôležitá je najmä ich opakovaná aplikácia. Okrem toho, na dosiahnutie uvedenej úrovne ochrany prostredníctvom ochranného slnečného faktora sa opaľovacie prípravky musia nanášať v množstvách zodpovedajúcich množstvám, ktoré sa používajú na testovanie, t. j. 2 mg/cm², čo sa rovná 6 čajovým lyžičkám prípravku (približne 36 gramov) na telo priemerného dospelého človeka. Toto množstvo je vyššie ako množstvo, ktoré spotrebiteľia zvyčajne používajú. Nanášanie menšieho množstva opaľovacieho prípravku vedie k nerovnomernému zníženiu ochrany. Napríklad, ak sa aplikované množstvo zníži na polovicu, môže mať za následok až o dve tretiny nižšiu ochranu.
- (15) Aby opaľovacie prípravky zabezpečili vysokú ochranu verejného zdravia, mali by byť dostatočne účinné proti UV-B a UV-A žiareniu. V záujme dosiahnutia tohto cieľa by mali poskytovať minimálnu ochranu pred UV-B a UV-A žiarením. Vyšší ochranný slnečný faktor (t. j. najmä UV-B ochrana) by mal obsahovať aj vyššiu UV-A ochranu. Preto by mala byť ochrana pred UV-A žiarením spojená s ochranou pred UV-B žiarením. Vedecké zistenia ukazujú, že určitému biologickému poškodeniu kože sa dá predísť a znížiť ho, ak je pomer ochranného faktora zmeraného v teste trvalého pigmentového stmavnutia (t. j. najmä z hľadiska UV-A žiarenia) najmenej 1/3 faktora zmeraného pomocou metódy testovania ochranného slnečného faktora (t. j. najmä z hľadiska UV-B žiarenia). Okrem toho na zabezpečenie širšej ochrany odporúčajú dermatológovia kritickú vlnovú dĺžku najmenej 370 nm.
- (16) S cieľom zabezpečiť reprodukovateľnosť a porovnateľnosť odporúčanej minimálnej ochrany pred UV-B žiarením by sa mala používať *medzinárodná metóda testovania ochranného slnečného faktora (International Sun Protection Factor Test Method)* (2006), ako ju v roku 2006 aktualizovalo výrobné odvetvie v Európe, Japonsku, USA a Južnej Afrike. S cieľom posúdiť minimálnu ochranu pred UV-A žiarením by sa mala používať metóda trvalého pigmentového stmavnutia tak, ako sa používa v japonskom výrobnom odvetví, a ako ju upravila francúzska zdravotnícka agentúra *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps*, ako aj test kritickéj vlnovej dĺžky. Tieto metódy testovania boli predložené Európskemu výboru pre normalizáciu (CEN), aby sa stanovili európske normy v tejto oblasti ⁽¹⁾.
- (17) Hoci by sa tieto metódy testovania mali používať ako referenčné metódy, prednosť by mali dostať metódy testovania *in vitro*, ktoré prinášajú ekvivalentné výsledky, keďže metódy *in vivo* vyvolávajú etické obavy. Výrobné odvetvie by malo zvýšiť úsilie o rozvoj metód testovania *in vitro* na ochranu pred UV-B, ako aj UV-A žiarením.
- (18) Údaje týkajúce sa účinnosti opaľovacích prípravkov by mali byť jednoduché, zmysluplné a založené na vhodných kritériách s cieľom pomôcť spotrebiteľovi porovnať výrobky a vybrať správny výrobok pre dané slnenie a typ kože.
- (19) Existuje osobitná potreba jednotného údaju o UV-A ochrane s cieľom uľahčiť spotrebiteľovi výber prípravku chrániaceho pred UV-B a UV-A žiarením.
- (20) Široké spektrum čísel uvádzaných na etiketách na označenie ochranného slnečného faktora nie je v súlade s cieľom zaviesť jednoduché a zrozumiteľné údaje. Zvýšenie ochrany o jedno číslo je zanedbateľné, najmä pri vysokých číslach. Navyše zvýšenie ochrany je lineárne iba v prípade spálenia kože pri slnení, a tak prípravok s ochranným slnečným faktorom 30 chráni dvojnásobne pred spálením kože pri slnení ako prípravok s ochranným slnečným faktorom 15. Prípravok s ochranným slnečným faktorom 15 však absorbuje 93 % UV-B žiarenia, pričom výrobok s ochranným slnečným faktorom 30 pohltí 97 % UV žiarenia. Ochranné slnečné faktory nad 50 podstatne nezvyšujú ochranu pred UV žiarením. Preto spektrum ochranných slnečných faktorov na etikete môže byť kratší, pričom sa neznižuje výber faktorov rôznej intenzity pre spotrebiteľa.

⁽¹⁾ Normalizačný mandát adresovaný CEN, pokiaľ ide o metódy testovania účinnosti opaľovacích prípravkov, Mandát M/389, 12. júla 2006.

- (21) Označenie používajúce jednu zo štyroch kategórií („nízka“, „stredná“, „vysoká“, „veľmi vysoká“) ponúka jednoduchšie a zmyslupnšie označenie účinnosti opaľovacích prípravkov než spektrum rôznych čísel. Preto by mala byť označená kategória uvedená prinajmenšom rovnako výrazne ako ochranný slnečný faktor.
- (22) Spotrebiteľia by mali byť informovaní o rizikách vyplývajúcich z nadmerného slnenia. Okrem toho je treba spotrebiteľov usmerniť, pokiaľ ide o vhodný opaľovací prípravok z hľadiska účinnosti, pričom sa zohľadňuje stupeň slnenia a typ kože,
- c) „UV-B“ žiarenie znamená slnečné žiarenie v spektre 290 – 320 nm;
- d) „UV-A“ žiarenie znamená slnečné žiarenie v spektre 320 – 400 nm;
- e) „kritická vlnová dĺžka“ je vlnová dĺžka, pre ktorú úsek pod integrovanou krivkou optickej hustoty začínajúcej na 290 nm zodpovedá 90 % integrovaného úseku od 290 až 400 nm;

TÝMTO ODPORÚČA:

ODDIEL 1

PREDMET A VYMEDZENIE POJMOV

1. Toto odporúčanie poskytuje usmernenie týkajúce sa:

- a) v oddieli 2 uplatňovania článku 6 ods. 3 smernice 76/768/EHS v súvislosti s niektorými vlastnosťami opaľovacích prípravkov a k nim uvádzaných súvisiacich údajov o ich účinnosti;
- b) v oddieloch 3, 4 a 5 minimálnej účinnosti opaľovacích prípravkov s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany pred UV-B a UV-A žiarením a jednoduchého a zrozumiteľného označovania opaľovacích prípravkov s cieľom uľahčiť spotrebiteľovi výber vhodného prípravku.

2. Na účely tohto odporúčania sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „opaľovací prípravok“ znamená akýkoľvek prípravok (napr. krémy, oleje, gély, spreje) určený na kontakt s ľudskou pokožkou s cieľom výlučne alebo hlavne chrániť ju pred UV žiarením pohlcovaním, rozptyľovaním a odrážaním žiarenia;
- b) „údaj“ znamená akékoľvek tvrdenie týkajúce sa vlastností opaľovacieho prípravku vo forme formulácie, názvu, obchodných značiek, zobrazení alebo iných znakov v prenesenom význame alebo inak, používaných pri označovaní, prezentácii na predaj alebo reklame opaľovacích prípravkov;

- f) „minimálna erytémová dávka“ znamená množstvo energie, ktoré spôsobuje erytém;
- g) „ochranný slnečný faktor“ znamená pomer medzi minimálnou erytémovou dávkou na koži chránenej opaľovacím prípravkom a minimálnou erytémovou dávkou na nechránenej koži;

- h) „UV-A ochranný faktor“ znamená pomer medzi minimálnou UV-A dávkou potrebnou na vyvolanie trvalého pigmentového stmavnutia na koži chránenej opaľovacím prípravkom a minimálnou UV-A dávkou potrebnou na vyvolanie minimálneho stmavnutia na nechránenej koži.

ODDIEL 2

UV-A/UV-B OCHRANA, ÚDAJE, OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA, NÁVODY NA POUŽITIE

3. Za účelom súladu s článkom 6 ods. 3 smernice 76/768/EHS by sa mali zväžiť vlastnosti a údaje uvedené v bodoch 4 až 8.
4. Opaľovacie prípravky by mali chrániť pred UV-B aj UV-A žiarením.
5. Nemal by sa uvádzať žiaden údaj, ktorý naznačuje tieto vlastnosti:
- a) 100 % ochrana pred UV žiarením (ako je „sunblock“, „sunblocker“ alebo „úplná ochrana“);
- b) opakované nanášanie prípravku nie je za žiadnych okolností nutné (napríklad „celodenná ochrana“);

6. Na opaľovacích prípravkoch by malo byť okrem ich použitia uvedené, že neposkytujú 100 % ochranu a rady alebo preventívne opatrenia, ktoré treba dodržiavať. Môže to zahŕňať tieto upozornenia:
- a) „Na slnku nezostávajú príliš dlho, aj keď používate opaľovací prípravok“;
 - b) „Kojencov a malé deti nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu“;
 - c) „Nadmerné slnenie vážne ohrozuje zdravie“.
7. Opaľovacie prípravky by mali obsahovať návody na použitie, ktorými sa zabezpečí dosiahnutie uvedenej účinnosti prípravku. Môže to zahŕňať tieto pokyny:
- a) „Pred slnením naneste opaľovací prípravok“;
 - b) „Na zachovanie ochrany nanášanie prípravku často opakujte, najmä po potení, plávaní alebo osušení uterákom“.
8. Opaľovacie prípravky by mali obsahovať návod na použitie, aby sa zabezpečilo nanosenie dostatočného množstva prípravku na pokožku s cieľom dosiahnuť uvedenú účinnosť prípravku. Môže sa to dosiahnuť napríklad stanovením požadovaného množstva prostredníctvom piktogramu, ilustrácie alebo odmerky. Opaľovacie prípravky by mali obsahovať vysvetlenie rizík spojených s nanášaním menšieho množstva, ako napríklad „Upozornenie: zníženie tohto množstva značne zníži úroveň ochrany“.
10. Minimálny stupeň ochrany opaľovacích prípravkov by mal byť takýto:
- a) UV-B ochrana slnečného ochranného faktora 6, ako sa meria použitím *medzinárodnej metódy testovania ochranného slnečného faktora (2006)* alebo ekvivalentný stupeň ochrany zmeraný akoukoľvek metódou *in vitro*;
 - b) UV-A ochrana ochranného faktora UV-A zodpovedajúceho jednej tretine ochranného slnečného faktora, ako sa meria použitím *metódy trvalého pigmentového stmavnutia upravenej francúzskej zdravotníckou agentúrou Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps* alebo ekvivalentný stupeň ochrany zmeraný akoukoľvek metódou *in vitro*;
 - c) kritická vlnová dĺžka 370 nm, zmeraná použitím metódy testovania kritickej vlnovej dĺžky.

ODDIEL 4

JEDNODUCHÉ A ZROZUMITEĽNÉ ÚDAJE O ÚČINNOSTI

11. Údaje označujúce účinnosť opaľovacích prípravkov by mali byť jednoduché, jednoznačné, zrozumiteľné a založené na štandardizovaných reprodukovateľných kritériách.
12. Údaje označujúce UV-B a UV-A ochranu by mali byť uvedené len ak ochrana zodpovedá alebo presahuje úroveň stanovenú v bode 10.
13. Účinnosť opaľovacích prípravkov by mala byť na etikete uvedená v kategóriách ako „nízka“, „stredná“, „vysoká“ a „veľmi vysoká“. Každá kategória by mala zodpovedať štandardizovanému stupňu ochrany pred UV-B a UV-A žiarením.
14. Spektrum čísel používaných na etiketách na označenie ochranného slnečného faktora by sa malo obmedziť s cieľom uľahčiť porovnanie rôznych výrobkov bez toho, aby sa znížil výber pre spotrebiteľa. Pre každú kategóriu sa odporúča táto škála ochranných slnečných faktorov s príslušným označením:

ODDIEL 3

MINIMÁLNA ÚČINNOSŤ

9. Opaľovacie prípravky by mali poskytnúť minimálny stupeň ochrany pred UV-B a UV-A žiarením. Stupeň ochrany by sa mal merať použitím štandardizovaných reprodukovateľných metód testovania a mal by zohľadňovať fotodegradáciu. Mali by sa uprednostniť metódy testovania *in vitro*.

Kategória uvedená na etikete	Ochranný slnečný faktor uvedený na etikete	Zmeraný ochranný slnečný faktor [zmeraný v súlade so zásadami odporúčanými v bode 10 písm. a)]	Odporúčaný minimálny ochranný faktor UV-A [zmeraný v súlade so zásadami odporúčanými v bode 10 písm. b)]	Odporúčaná minimálna kritická vlnová dĺžka [zmeraná v súlade so zásadami odporúčanými v bode 10 písm. c)]
„Nízka ochrana“	„6“	6 – 9,9	1/3 ochranného slnečného faktora uvedeného na etikete	370 nm
	„10“	10 – 14,9		
„Stredná ochrana“	„15“	15 – 19,9		
	„20“	20 – 24,9		
	„25“	25 – 29,9		
„Vysoká ochrana“	„30“	30 – 49,9		
	„50“	50 – 59,9		
„Veľmi vysoká ochrana“	„50 +“	60 ≤		

15. Kategória opaľovacích prípravkov by mala byť na etikete vyznačená prinajmenšom tak výrazne ako ochranný slnečný faktor.

ODDIEL 5

INFORMÁCIE PRE SPOTREBITELA

16. Spotrebitelia by mali byť informovaní o rizikách spojených s nadmerným vystavovaním sa UV žiareniu a o kategórii opaľovacích prípravkov potrebných pre určitý stupeň slnenia a určitý typ kože. Možno tak urobiť, napríklad, prostredníctvom informácií na vnútroštátnych webových stránkach, letákoch alebo v tlači.

ODDIEL 6

ADRESÁTI

17. Toto odporúčanie je určené členským štátom.

V Bruseli 22. septembra 2006

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda