

PRIPOROČILO KOMISIJE**z dne 22. septembra 2006****o učinkovitosti izdelkov za zaščito pred soncem in s tem povezanimi trditvami proizvajalca**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2006) 4089)

(Besedilo velja za EGP)

(2006/647/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI –

člen 6(3) Direktive 76/768/EGS za trditve proizvajalca o izdelkih za zaščito pred soncem glede na njihove značilnosti.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 211(2) Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z členom 1(1) Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki⁽¹⁾ so izdelki za zaščito pred soncem kozmetični izdelki.

(2) V skladu s prvim odstavkom člena 2 Direktive 76/768/EGS kozmetični izdelki, dani na trg Skupnosti, v običajnih ali predvidljivih pogojih uporabe ne smejo škodovati zdravju ljudi, zlasti ob upoštevanju njihovega pakiranja, označevanja in kakršnih koli navodil za njihovo uporabo.

(3) Člen 6(3) Direktive 76/768/EGS države članice zavezuje, da sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se pri označevanju, pakiranju kozmetičnih izdelkov za prodajo in njihovem oglaševanju prepove besedilo, uporaba imen, blagovnih znamk, slik ali drugih znakov, simboličnih ali drugih, ki kaže na značilnost, kakršne navedeni izdelki nimajo.

(4) Poleg tega v skladu s členom 7a z Direktivo 76/768/EGS izdelovalec ali njegov zastopnik ali oseba, ki je naročila izdelavo kozmetičnega izdelka, ali oseba, odgovorna za dajanje uvoženega kozmetičnega izdelka na trg Skupnosti, za namene nadzora zagotovi, da je informacija o učinku, ki naj bi ga imel kozmetični izdelek, kadar to upravičuje narava učinka ali izdelka, zlahka dostopna pristojnim organom zadevne države članice.

(5) Da bi prispevali k visoki ravni zdravstvenega varstva, je treba dati smernice o tem, kakšne posledice naj bi imel

(6) Medtem ko je industrija glede tega že uresničila nekatera prizadevanja, je ustrezno navesti primere trditev proizvajalcev, ki so v zvezi z izdelki za zaščito pred soncem prepovedane, previdnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati, in navodila za uporabo, ki bi jih bilo treba priporočiti v zvezi z nekaterimi značilnostmi izdelka.

(7) Primerno je obravnavati tudi nekatere druge vidike trditev proizvajalcev o izdelkih za zaščito pred soncem in učinkovitosti takšnih izdelkov, in sicer minimalno učinkovitost izdelkov za zaščito pred soncem, potrebno za zagotavljanje visoke stopnje varstva javnega zdravja, in prizadevanja za enostavno in razumljivo označevanje izdelkov za zaščito pred soncem, s čimer bi potrošniku pomagali pri njegovi izbiri ustreznega izdelka.

(8) Sončno sevanje med drugim vključuje (krajše) ultravijolično sevanje B („sevanje UVB“) in (daljše) ultravijolično sevanje A („sevanje UVA“). Vnetje kože („sončne opekline“) in posledično kožno rdečino (eritem) povzroča predvsem sevanje UVB. Kar zadeva tveganje za nastanek raka, k temu v glavnem prispeva sevanje UVB, vendar pa tveganja zaradi sevanja UVA ni mogoče zanemariti. Poleg tega je sevanje UVA vzrok prezgodnjega staranja kože. Raziskave tudi kažejo, da pretirana izpostavljenost tako sevanju UVB kot tudi UVA vpliva na imunski sistem telesa.

(9) Izdelki za zaščito pred soncem so lahko učinkoviti pri preprečevanju sončnih opeklin. Znanstvene ugotovitve tudi kažejo, da lahko izdelki za zaščito pred soncem preprečijo poškodbe, povezane s fotostaranjem kože, in ščitijo pred fotoimunosupresijo. Po epidemioloških študijah lahko uporaba izdelkov za zaščito pred soncem prepreči nekatere vrste kožnega raka.

(10) Izdelki za zaščito pred soncem morajo ščititi pred sevanjem UVB in tudi UVA, da lahko rečemo, da imajo preventivne učinke. Zato bi morali izdelki za zaščito pred soncem, čeprav se zaščitni faktor nanaša samo na zaščito pred sevanjem, ki povzroča eritem (tj. v glavnem sevanje UVB), vsebovati zaščito pred UVB in UVA.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/65/ES (UL L 198, 20.7.2006, str. 11).

- (11) Celo izdelki za zaščito pred soncem, ki so zelo učinkoviti in ščitijo pred sevanjem UVB in UVA, ne morejo zagotoviti popolne zaščite pred zdravstvenimi tveganji zaradi ultravijoličnega sevanja (UV). Noben izdelek za zaščito pred soncem ne more prefiltrirati celotnega sevanja UV. Poleg tega do sedaj še ni nobenega prepričljivega znanstvenega dokaza, da uporaba izdelkov za zaščito pred soncem preprečuje nastanek melanoma. Zato se ne sme trditi ali ustvarjati vtisa, da izdelki za zaščito pred soncem zagotavljajo popolno zaščito pred tveganji, ki izhajajo iz prevelike izpostavljenosti sevanju UV.
- (12) To še zlasti velja za izpostavljanje dojenčkov in majhnih otrok soncu. Ker je izpostavljenost soncu med otroštvom pomemben dejavnik razvoja kožnega raka v poznejšem obdobju, izdelki za zaščito pred soncem ne smejo dajati vtisa, da zagotavljajo zadostno zaščito za dojenčke in majhne otroke.
- (13) Napačno dojemanje značilnosti izdelkov za zaščito pred soncem je treba preprečiti z ustreznimi opozorili.
- (14) Mednarodna agencija za raziskave raka pri Svetovni zdravstveni organizaciji je na podlagi večih študij poudarila pomembnost povezave med pravilno uporabo izdelkov za zaščito pred soncem in zatrdljivo učinkovitostjo zaščitnega faktorja. Zlasti je ključen večkratni ponovni nanos izdelkov za zaščito pred soncem. Za doseganje ravni zaščite, ki naj bi jo zagotavljal zaščitni faktor, se morajo izdelki za zaščito pred soncem uporabljati v količinah, podobnih tistim, ki so bile uporabljene za preizkušanje, tj. 2 mg/cm², kar je enako 6 kavnim žličkam losjona (pribl. 36 gramov) za telo povprečne odrasle osebe. Ta količina je večja od tiste, ki jo potrošniki običajno uporabljajo. Uporaba izdelka za zaščito pred soncem v manjših količinah povzroči nesorazmerno zmanjšanje zaščite. Zmanjšanje uporabljene količine na primer za polovico lahko povzroči dva- ali trikratno zmanjšanje zaščite, ki jo zagotavlja izdelek.
- (15) Za zagotavljanje visokega varstva javnega zdravja morajo biti izdelki za zaščito pred soncem dovolj učinkoviti pri zaščiti pred sevanji UVB in UVA. Zato mora izdelek za zaščito pred soncem zagotavljati minimalno zaščito pred UVB in UVA sevanjem. Večji zaščitni faktor (tj. predvsem za zaščito pred sevanjem UVB) bi moral vključevati tudi večjo zaščito pred sevanjem UVA. Zato bi morali biti zaščiti pred sevanjem UVA in UVB povezani. Znanstvene ugotovitve kažejo, da je nekatere biološke poškodbe kože mogoče preprečiti in zmanjšati, če je delež zaščitnega faktorja, izmerjenega pri preskusu obstojne pigmentacije (*persistent pigment darkening test*) (zadeva predvsem sevanje UVA), vsaj 1/3 faktorja, izmerjenega s preskusno metodo za zaščitni faktor (zadeva predvsem sevanje UVB). Za zagotavljanje široke zaščite dermatologi priporočajo kritično valovno dolžino vsaj 370 nm.
- (16) Za zagotavljanje ponovljivosti in primerljivosti priporočene minimalne zaščite pred sevanjem UVB je treba uporabiti mednarodno preskusno metodo za zaščitni faktor (2006) (*International Sun Protection Factor Test Method* (2006)), kakor so jo leta 2006 posodobile evropska, japonska, južnoafriška industrija ter industrija ZDA. Za oceno minimalne zaščite pred sevanjem UVA je treba uporabiti metodo obstojne pigmentacije, kakor jo je uporabila japonska industrija in spremenila francoska agencija za zdravje *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps*, ter preskus kritične valovne dolžine. Te preskusne metode so bile predložene Evropskemu odboru za standardizacijo (CEN), da bi se na tem področju vzpostavili evropski standardi ⁽¹⁾.
- (17) Medtem ko je treba te preskusne metode uporabiti kot referenčne metode, je treba dati prednost preskusnim metodam *in-vitro*, ki zagotavljajo enake rezultate, saj metode *in-vivo* vzbujajo etične pomisleke. Industrija mora povečati prizadevanja za razvoj preskusnih metod *in-vitro* za zaščito pred sevanjem UVB in UVA.
- (18) Trditve proizvajalca glede učinkovitosti izdelkov za zaščito pred soncem bi morale biti enostavne, smiselne in temeljiti na enakih merilih, s čimer bi potrošniku pomagale primerjati in izbrati pravilni izdelek za dano izpostavljenost in tip kože.
- (19) Zlasti je potrebna enotna trditev glede zaščite pred sevanjem UVA, da bi se potrošniku olajšala izbira izdelka za zaščito pred sevanjem UVB in UVA.
- (20) Veliko število različnih vrednosti zaščitnega faktorja na embalah ne podpira cilja enostavnih in smiselnih trditev. Povečanje zaščite od ene vrednosti do druge je zanemarljivo, zlasti pri visokih vrednostih. Poleg tega je povečanje zaščite linearno samo v primeru sončnih opeklin, tj. izdelek z zaščitnim faktorjem 30 ščiti pred sončnimi opeklinami dvakrat bolj kot izdelek z zaščitnim faktorjem 15. Vendar pa izdelek z zaščitnim faktorjem 15 absorbira 93 %, izdelek z zaščitnim faktorjem 30 pa 97 % sevanja UVB. Nenazadnje zaščitni faktorji nad 50 bistveno ne povečajo zaščite pred sevanjem UV. Zato je mogoče razpon vrednosti zaščitnih faktorjev zmanjšati, ne da bi s tem zmanjšali izbiro različnih stopenj zaščite za potrošnika.
- ⁽¹⁾ Pooblastilo za standardizacijo glede metode za preskus učinkovitosti izdelkov za zaščito pred soncem, naslovljeno na CEN, pooblastilo M/389 z dne 12. julija 2006.

- (21) Označevanje z uporabo ene od štirih kategorij („nizko“, „srednje“, „visoko“ in „zelo visoko“) zagotavlja enostavnejšo in bolj smiselno navedbo učinkovitosti izdelkov za zaščito pred soncem kot pa različne vrednosti zaščitnega faktorja. Zato je treba kategorijo označiti na vsaj tako vidnem mestu kot zaščitni faktor.
- (22) Potrošnike bi bilo treba obvestiti o tveganjih, ki izhajajo iz pretiranega izpostavljanja soncu. Poleg tega potrebujejo potrošniki pomoč pri izbiri ustrezne učinkovitosti izdelka za zaščito pred soncem ob upoštevanju stopnje izpostavljenosti soncu in tipa kože –
- (c) „sevanje UVB“ je sončno sevanje v spektru 290–320 nm;
- (d) „sevanje UVA“ je sončno sevanje v spektru 320–400 nm;
- (e) „kritična valovna dolžina“ je valovna dolžina, pri kateri je del pod krivuljo integrirane optične gostote, ki se začne pri 290 nm, enak 90 % integriranega dela med 290 in 400 nm;

PRIPOROČA:

ODDELEK 1

VSEBINA IN OPREDELITVE

1. To priporočilo vsebuje navodila o naslednjem:

- (a) v oddelku 2 – o uporabi člena 6(3) Direktive 76/768/EGS v zvezi z nekaterimi značilnostmi izdelkov za zaščito pred soncem in trditvami proizvajalca o njihovi učinkovitosti;

- (b) v oddelkih 3, 4 in 5 – o minimalni učinkovitosti izdelkov za zaščito pred soncem, potrebni za zagotavljanje visoke ravni zaščite pred sevanji UVB in UVA, ter o enostavnem in razumljivem označevanju izdelkov za zaščito pred soncem, s čimer se potrošniku olajša izbira ustreznega izdelka.

2. Za namene tega priporočila se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (a) „izdelek za zaščito pred soncem“ je vsak pripravek (kot so kreme, olja, geli, razpršila), ki prihaja v stik s človeško kožo izključno ali zlasti zato, da jo zaščiti pred sevanjem UV z absorpcijo, razpršitvijo ali odbijanjem sevanja;
- (b) „trditev proizvajalca“ je vsaka izjava v zvezi z značilnostmi izdelka za zaščito pred soncem v obliki besedila, imena, blagovne znamke, slike ali drugih znakov, ki se uporabi pri označevanju, pakiranju izdelkov za zaščito pred soncem za prodajo in njihovem oglaševanju;

- (f) „minimalni eritemski odmerek“ je količina energije, potrebna za nastanek *eritema*;

- (g) „zaščitni faktor“ je razmerje med minimalnim odmerkom za nastanek *eritema* na koži, ki jo ščiti izdelek za zaščito pred soncem, in minimalnim odmerkom za nastanek *eritema* na isti nezaščiteni koži;

- (h) „zaščitni faktor UVA“ je razmerje med minimalnim odmerkom UVA, potrebnim za obstojno pigmentacijo na koži, ki jo ščiti izdelek za zaščito pred soncem, in minimalnim odmerkom UVA, potrebnim za minimalni učinek pigmentacije na isti nezaščiteni koži.

ODDELEK 2

ZAŠČITA UVA/UVB, TRDITVE PROIZVAJALCA, PREVIDNOSTNI UKREPI PRI UPORABI, NAVODILA ZA UPORABO

3. Za dosledno upoštevanje člena 6(3) Direktive 76/768/EGS je treba upoštevati naslednje značilnosti in navodila proizvajalca iz točk 4 do 8.

4. Izdelki za zaščito pred soncem morajo ščititi pred sevanjem UVB in UVA.

5. Vsaka trditev proizvajalca o naslednjih značilnostih je prepovedana:

- (a) 100 % zaščita pred sevanjem UV (kot so „preprečevanje sončnega sevanja“, „preprečuje sončno sevanje“ ali „popolna zaščita“);

- (b) izdelka v nobenem primeru ni treba ponovno uporabiti (kot je „celodnevna zaščita“).

6. Izdelki za zaščito pred soncem morajo vsebovati vidna opozorila o tem, da ne zagotavljajo 100 % zaščite, in nasvet o previdnostnih ukrepih, ki jih je poleg njihove uporabe treba upoštevati. To lahko vključuje opozorila, kot so:
- (a) „Tudi ko uporabljate izdelek za zaščito pred soncem, ne ostajajte na soncu predolgo“;
 - (b) „Dojenčki in majhni otroci ne smejo biti izpostavljeni neposrednim sončnim žarkom“;
 - (c) „Prevelika izpostavljenost soncu resno ogroža vaše zdravje“.
7. Izdelki za zaščito pred soncem morajo vsebovati navodila za uporabo, ki bodo zagotovila učinkovitost, ki naj bi jo izdelek imel. To lahko vključuje navodila, kot so:
- (a) „Izdelek za zaščito pred soncem nanesite pred izpostavljanjem soncu“;
 - (b) „Zlasti po potenju, kopanju ali brisanju z brisačo izdelek večkrat ponovno nanesite in ohranite zaščito“.
8. Izdelki za zaščito pred soncem morajo vsebovati navodila za uporabo, ki zagotavljajo, da se na kožo nanese zadostna količina izdelka, kar omogoča doseganje učinkovitosti, ki naj bi jo izdelek imel. To je na primer mogoče doseči z navedbo zahtevane količine v obliki piktograma, ilustracije ali naprave za merjenje. Izdelki za zaščito pred soncem morajo vsebovati navodila o tveganju pri uporabi manjše količine, kot je „Opozorilo: uporaba manjše količine od priporočene bo bistveno znižala raven zaščite“.
10. Minimalna stopnja zaščite, ki jo zagotavljajo izdelki za zaščito pred soncem, mora biti naslednja:
- (a) zaščita UVB zaščitnega faktorja 6, izmerjena z uporabo mednarodne preskusne metode za zaščitni faktor (*International Sun Protection Factor Test Method (2006)*), ali enaka stopnja zaščite, dosežena s katero koli metodo *in-vitro*;
 - (b) zaščita UVA zaščitnega faktorja UVA, ki znaša 1/3 zaščitnega faktorja in ki je bila izmerjena z uporabo metode obstojne pigmentacije, kakor jo je spremenila francoska agencija za zdravje *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps*, ali enaka stopnja zaščite, dosežena s katero koli metodo *in-vitro*;
 - (c) kritična valovna dolžina 370 nm, ki je bila dosežena pri uporabi preskusne metode kritične valovne dolžine.

ODDELEK 4

ENOSTAVNE IN SMISELNE TRDITVE PROIZVAJALCA O UČINKOVITOSTI

11. Trditve proizvajalca o učinkovitosti izdelkov za zaščito pred soncem morajo biti enostavne, nedvoumne in smiselne ter temeljiti na standardiziranih in ponovljivih merilih.
12. Trditve proizvajalca o zaščiti pred UVB in UVA je treba navesti samo, če je zaščita enaka ravnomer iz točke 10 ali jih presega.
13. Učinkovitost izdelkov za zaščito pred soncem je treba navesti na embalaži in v kategorijah, kot so „nizka“, „srednja“, „visoka“ in „zelo visoka“. Vsaka kategorija mora biti enakovredna standardizirani stopnji zaščite pred sevanji UVB in UVA.
14. Omejiti je treba število različnih vrednosti zaščitnega faktorja na embalažah, da bi tako olajšali primerjavo med različnimi izdelki, ne da bi s tem zmanjšali izbiro za potrošnika. Za vsako kategorijo in njihovo označevanje se priporoča naslednji razpon zaščitnih faktorjev:

ODDELEK 3

MINIMALNA UČINKOVITOST

9. Izdelki za zaščito pred soncem morajo zagotoviti minimalno stopnjo zaščite pred sevanji UVB in UVA. Stopnjo zaščite je treba meriti z uporabo standardiziranih, ponovljivih preskusnih metod in upoštevati fotodegradacijo. Prednost je treba dati preskusnim metodam *in-vitro*.
14. Omejiti je treba število različnih vrednosti zaščitnega faktorja na embalažah, da bi tako olajšali primerjavo med različnimi izdelki, ne da bi s tem zmanjšali izbiro za potrošnika. Za vsako kategorijo in njihovo označevanje se priporoča naslednji razpon zaščitnih faktorjev:

Označena kategorija	Označeni zaščitni faktor	Izmerjeni zaščitni faktor (izmerjen v skladu z načeli iz točke 10(a))	Priporočen minimalni zaščitni faktor UVA (izmerjen v skladu z načeli iz točke 10(b))	Priporočena minimalna kritična valovna dolžina (izmerjena v skladu z načeli iz točke 10(c))
„Nizka zaščita“	„6“	6–9,9	1/3 označenega zaščitnega faktorja	370 nm
	„10“	10–14,9		
„Srednja zaščita“	„15“	15–19,9		
	„20“	20–24,9		
	„25“	25–29,9		
„Visoka zaščita“	„30“	30–49,9		
	„50“	50–59,9		
„Zelo visoka zaščita“	„50 +“	60 ≤		

15. Kategorijo izdelka za zaščito pred soncem je treba na embalaži označiti na vsaj tako vidnem mestu kot zaščitni faktor.

ODDELEK 5

OBVEŠČANJE POTROŠNIKOV

16. Potrošnike je treba obvestiti o tveganjih, povezanih s pretiranim izpostavljanjem sevanju UV, in kategoriji izdelka za zaščito pred soncem, ki se zahteva za določeno stopnjo izpostavljenosti soncu in določen tip kože. Obveščanje lahko na primer poteka prek nacionalnih spletnih strani, letakov ali sporočil za javnost.

ODDELEK 6

NASLOVLJENCI

17. To priporočilo je naslovljeno na države članice.

V Bruslju, 22. septembra 2006

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik