

ZALECENIA KOMISJI**z dnia 22 września 2006 r.****w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń***(notyfikowana jako dokument nr C(2006) 4089)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(2006/647/WE)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 211 tiret drugie,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkty ochrony przeciwsłonecznej są produktami kosmetycznymi w rozumieniu art. 1 ust. 1 dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽¹⁾.
- (2) Na mocy art. 2 akapit pierwszy dyrektywy 76/768/EWG produkty kosmetyczne wprowadzone na rynek Wspólnoty nie mogą szkodzić zdrowiu ludzkiemu w normalnych warunkach lub innych dających się przewidzieć warunkach stosowania, z uwzględnieniem w szczególności ich prezentacji, oznakowania i wszystkich instrukcji użycia.
- (3) Artykuł 6 ust. 3 dyrektywy 76/768/EWG zobowiązuje państwa członkowskie do podjęcia wszelkich niezbędnych środków, aby zapewnić, że na etykiecie, podczas prezentacji, sprzedaży i reklamowania produktów kosmetycznych, tekst, nazwy, znaki towarowe, obrazy lub inne znaki nie będą używane tak, aby przypisywać tym produktom cechy, których nie posiadają.
- (4) Ponadto na mocy art. 7a dyrektywy 76/768/EWG producent lub jego przedstawiciel lub osoba, na której zamówienie produkt kosmetyczny jest wytwarzany albo osoba odpowiedzialna za wprowadzenie przywożonego produktu na rynek Wspólnoty musi do celów kontroli przechowywać informacje stanowiące dowód efektów, jakie ma powodować produkt kosmetyczny w przypadku, gdy jest to uzasadnione charakterem tego efektu lub charakterem produktu, w celu udostępnienia ich właściwym organom państwa członkowskiego.
- (5) Aby przyczynić się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia, należy udzielić wskazówek w sprawie skutków przepisów określonych w art. 6 ust. 3 dyrektywy 76/768/EWG dla oświadczeń złożonych odnośnie skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej.
- (6) Ponieważ przemysł poczynił już pewne wysiłki w tym zakresie, właściwe jest ustalenie przykładów oświadczeń, które nie powinny być wydawane w odniesieniu do produktów ochrony przeciwsłonecznej, środków ostrożności jakie należy zachować oraz instrukcji użycia zalecanych w przypadku niektórych posiadanych przez nie cech.
- (7) Należy również uwzględnić niektóre inne zagadnienia odnoszące się do oświadczeń sporządzanych w przypadku produktów ochrony przeciwsłonecznej i ich skuteczności, w szczególności minimalną skuteczność produktu ochrony przeciwsłonecznej w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, a także sposób zachowania prostego i zrozumiałego oznakowania produktów ochrony przeciwsłonecznej, aby umożliwić konsumentowi wybór właściwego produktu.
- (8) Promieniowanie słoneczne składa się między innymi z (krótszego) promieniowania ultrafioletowego typu „B” („promieniowanie UVB”) i z (dłuższego) promieniowania ultrafioletowego typu „A” („promieniowanie UVA”). Stan zapalny skóry („poparzenie słoneczne”) i związane z nim zaczerwienienie skóry (rumień) powoduje głównie promieniowanie UVB. Jeżeli chodzi o ryzyko wystąpienia raka skóry, pomimo iż przede wszystkim to promieniowanie UVB przyczynia się do niego, nie należy lekceważyć promieniowania UVA. Ponadto promieniowanie UVA powoduje przedwczesne starzenie się skóry. Badania podpowiadają również, że nadmiernie narażenie na promieniowanie UVB oraz UVA ma wpływ na system odpornościowy organizmu.
- (9) Produkty ochrony przeciwsłonecznej mogą skutecznie zapobiegać poparzeniom słonecznym. Ustalenia naukowe dowodzą również, że produkty ochrony przeciwsłonecznej mogą zapobiegać uszkodzeniom skóry wywołanym jej starzeniem się pod wpływem światła oraz chronić przed spowodowanym słońcem spadkiem odporności. Badania epidemiologiczne wykazują, że stosowanie produktów ochrony przeciwsłonecznej może zapobiegać niektórym rodzajom raka skóry.
- (10) Aby produkty ochrony przeciwsłonecznej posiadały wspomniane cechy ochronne, muszą chronić zarówno przeciw promieniowaniu UVB, jak i UVA. Stąd też, pomimo iż współczynnik ochrony przeciwsłonecznej odnosi się wyłącznie do ochrony przeciwko promieniowaniu, które powoduje rumień (głównie promieniowaniu UVB), produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny zawierać zarówno ochronę UVB, jak i UVA.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/65/WE (Dz.U. L 198 z 20.7.2006, str. 11).

- (11) Nawet niezwykle skuteczne produkty ochrony przeciwsłonecznej przeciwdziałające zarówno promieniowaniu UVB, jak i UVA, nie mogą zagwarantować całkowitej ochrony przed zagrożeniami zdrowia związanymi z promieniowaniem ultrafioletowym (UV). Żaden produkt ochrony przeciwsłonecznej nie pochłania całości promieniowania UV. Ponadto do chwili obecnej nie istnieją niezbita dowody naukowe, że stosowanie produktów ochrony przeciwsłonecznej zapobiega czerniakowi. W związku z tym produkty ochrony przeciwsłonecznej nie powinny zawierać stwierdzenia lub wzbudzać przekonania, że zapewniają całkowitą ochronę przed zagrożeniami związanymi z nadmiernym narażeniem na promieniowanie UV.
- (12) Jest to szczególnie prawdziwe w przypadku narażenia na promieniowanie słoneczne niemowląt i małych dzieci. Ponieważ narażenie na promieniowanie słoneczne w dzieciństwie jest również istotnym czynnikiem rozwoju raka skóry w późniejszym wieku, produkty ochrony przeciwsłonecznej nie powinny wzbudzać przekonania, że stanowią wystarczającą ochronę dla niemowląt i małych dzieci.
- (13) Niewłaściwemu zrozumieniu właściwości produktów ochrony przeciwsłonecznej należy przeciwdziałać poprzez odpowiednie ostrzeżenia.
- (14) W oparciu o liczne badania Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem Światowej Organizacji Zdrowia podkreśliła znaczenie związku między właściwym nanoszeniem produktów ochrony przeciwsłonecznej a skutecznością współczynnika ochrony przeciwsłonecznej. Niezwykle istotne jest w szczególności częste powtarzanie nanoszenia produktu ochrony przeciwsłonecznej. Ponadto, w celu osiągnięcia pożądanego poziomu ochrony wskazanego na filtrze ochronnym, produkty ochrony przeciwsłonecznej należy nanosić w ilościach podobnych do stosowanych przy przeprowadzaniu badań, tj. 2 mg/cm², co odpowiada 6 łyżeczkom emulsji (około 36 gramów) na ciało przeciętnego dorosłego. Ilość ta jest większa niż zwykle stosowana przez konsumentów. Nanoszenie mniejszej ilości produktu ochrony przeciwsłonecznej prowadzi do nieproporcjonalnego obniżenia ochrony. Na przykład jeśli nanoszona ilość ulega zmniejszeniu o połowę może to spowodować dwu- lub trzykrotne obniżenie zakładanej ochrony.
- (15) Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny działać wystarczająco skutecznie przeciw promieniowaniu UVB i UVA, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. W tym celu produkt ochrony przeciwsłonecznej powinien zapewniać minimalną ochronę UVB i UVA. Podwyższony współczynnik ochrony przeciwsłonecznej (tj. głównie ochrony UVB) powinien zapewniać również zwiększoną ochronę UVA. Stąd też ochrona przed promieniowaniem UVA i UVB powinna być ze sobą powiązana. Ustalenia naukowe dowodzą, że można zapobiec lub zmniejszyć niektóre biologiczne uszkodzenia skóry, jeżeli poziom współczynnika ochrony mierzony w badaniu trwałej pigmentacji (tj. przeciwdziałający głównie promieniowaniu UVA) wynosi co najmniej 1/3 współczynnika mierzonego metodą badania ochrony przeciwsłonecznej (tj. przeciwdziałającego głównie promieniowaniu UVB). Ponadto, aby zapewnić obszerną ochronę, dermatolodzy zalecają krytyczną długość fali wynoszącą co najmniej 370 nm.
- (16) Dla zapewnienia odtwarzalności i porównywalności zalecanej minimalnej ochrony przed promieniowaniem UVB, należy stosować Międzynarodową Metodę Badania Współczynnika Ochrony Przeciwsłonecznej (2006) uaktualnioną w 2006 r. przez przemysł europejski, japoński, amerykański-USA i południowoafrykański. Aby ocenić minimalną ochronę przed promieniowaniem UVA, należy stosować metodę badania trwałej pigmentacji wykorzystywaną przez przemysł japoński i zmienioną przez Francuską Agencję Bezpieczeństwa Sanitarnego Produktów Zdrowia (*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Afssaps*), a także metodę badania krytycznej długości fali. Wspomniane metody badań zostały zgłoszone Europejskiemu Komitetowi Normalizacyjnemu (CEN) w celu ustalenia norm UE w tym zakresie ⁽¹⁾.
- (17) O ile wspomniane metody badań należy stosować jako metody referencyjne, pierwszeństwo powinny mieć metody badań *in-vitro* dające równorzędne wyniki, gdyż metody *in-vivo* wzbudzają obawy natury etycznej. Przemysł powinien zwiększyć starania w celu opracowania metod badań *in-vitro* w zakresie ochrony zarówno przed promieniowaniem UVB, jak i UVA.
- (18) Oświadczenia dotyczące skuteczności ochrony przeciwsłonecznej powinny być proste, konkretne i oparte na identycznych kryteriach, aby konsument mógł porównać produkty i wybrać odpowiedni produkt w zależności od narażenia na promieniowanie i rodzaju skóry.
- (19) Istnieje w szczególności potrzeba stosowania jednolitych oświadczeń dotyczących ochrony UVA, aby ułatwić konsumentowi wybór produktu chroniącego zarówno przed promieniowaniem UVB, jak i UVA.
- (20) Stosowanie na etykietach szerokiego zakresu liczb oznaczających współczynnik ochrony przeciwsłonecznej nie przyczynia się do uproszczenia i skonkretyzowania oświadczeń. Zwiększenie ochrony o pojedynczą wartość jest nieznaczne w szczególności przy wyższych wartościach. Ponadto zwiększenie ochrony jest wyłącznie linearne w przypadku poparzenia słonecznego, co oznacza, że produkt o współczynniku ochrony 30 chroni dwukrotnie lepiej przed poparzeniem słonecznym niż produkt o współczynniku ochrony 15. Jednak produkt o współczynniku ochrony 15 pochłania 93 % promieniowania UVB, natomiast produkt o współczynniku ochrony 30 pochłania 97 % promieniowania UVB. Co więcej, współczynniki ochrony powyżej 50 nie zwiększają zasadniczo ochrony przed poparzeniem słonecznym. Dlatego też zakres umieszczanych na etykietach współczynników ochrony przeciwsłonecznej można zmniejszyć, nie ograniczając konsumentom wyboru stopnia ochrony.
- ⁽¹⁾ Upoważnienie przyznane CEN do opracowania normy dotyczącej metod badania skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej, Upoważnienie M/389 z 12 lipca 2006.

- (21) Umieszczanie na etykiecie jednej z czterech kategorii („niska”, „średnia”, „wysoka” i „bardzo wysoka”) zapewnia prostsze i bardziej konkretne wskazanie skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej niż szeroki zakres liczb. Dlatego kategorię tę należy umieszczać na etykiecie co najmniej w równie widocznym miejscu jak wskaźnik ochrony przeciwsłonecznej.
- (22) Konsumentów należy informować o zagrożeniach wynikających z nadmiernego przebywania na słońcu. Ponadto konsumentom potrzebne są wytyczne dotyczące właściwego produktu pod względem ochrony przeciwsłonecznej i skuteczności, biorąc pod uwagę poziom narażenia na promieniowanie słoneczne i rodzaj skóry,
- c) „promieniowanie UVB” oznacza promieniowanie słoneczne o spektrum 290–320 nm;
- d) „promieniowanie UVA” oznacza promieniowanie słoneczne o spektrum 320–400 nm;
- e) „krytyczna długość fali” oznacza długość fali, przy której cała krzywej absorpcji rozpoczynającej się od 290 nm stanowi 90 % całości od 290 do 400 nm;
- f) „minimalna dawka rumieniowa” oznacza ilość energii powodującej rumień;

NINIEJSZYM ZALECA, CO NASTĘPUJE:

SEKCJA 1

PRZEDMIOT I DEFINICJE

1) Niniejsze zalecenie zawiera wskazówki dotyczące:

- a) w sekcji 2, stosowania art. 6 ust. 3 dyrektywy 76/768/EWG w odniesieniu do niektórych cech produktów ochrony przeciwsłonecznej i oświadczeń dotyczących ich skuteczności;
- b) w sekcjach 3, 4 i 5, w sprawie minimalnej skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej w zakresie zapewnienia wysokiego poziomu ochrony przed promieniowaniem UVB i UVA oraz w sprawie prostego i zrozumiałego etykietowania produktów ochrony przeciwsłonecznej dla ułatwienia konsumentowi wyboru odpowiedniego produktu.

2) Do celów niniejszego zalecenia stosuje się poniższe definicje:

- a) „produkt ochrony przeciwsłonecznej” oznacza każdy preparat (taki jak krem, olej, żel lub aerozol) przeznaczony do kontaktu z ludzką skórą wyłącznie lub przede wszystkim w celu ochrony przed promieniowaniem UV poprzez pochłanianie, rozpraszanie lub odbijanie promieniowania;
- b) „oświadczenie” oznacza wszelką deklarację dotyczącą właściwości produktu ochrony przeciwsłonecznej w postaci tekstu, nazw, znaków towarowych, obrazów lub innych znaków użytych do etykietowania, sprzedaży i reklamowania produktów ochrony przeciwsłonecznej;

- g) „współczynnik ochrony przeciwsłonecznej” oznacza stosunek minimalnej dawki promieniowania powodującej rumień na skórze chronionej produktem ochrony przeciwsłonecznej do minimalnej dawki promieniowania powodującej rumień na skórze niechronionej;
- h) „wskaźnik ochrony UVA” oznacza stosunek minimalnej dawki promieniowania UVA potrzebnej do spowodowania trwałej pigmentacji na skórze chronionej produktem ochrony przeciwsłonecznej do minimalnej dawki promieniowania UVA potrzebnej do spowodowania najmniejszego efektu pigmentacji na tej samej skórze niechronionej.

SEKCJA 2

OCHRONA UVA/UVB, OŚWIADCZENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, INSTRUKCJE UŻYWANIA

- 3) Cechy i oświadczenia, o których mowa w pkt 4 do 8, należy wziąć pod uwagę dla celów stosowania art. 6 ust. 3 dyrektywy 76/768/EWG.
- 4) Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny chronić zarówno przed promieniowaniem UVB, jak i UVA.
- 5) Nie powinno się wydawać oświadczeń przypisujących następujące cechy:
- a) 100 % ochrony przed promieniowaniem UV (takie jak „blokada przeciwsłoneczna” lub „całkowita ochrona”);
- b) brak konieczności ponownego nanoszenia produktu niezależnie od okoliczności (takie jak „całodzienna ochrona”).

- 6) Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny posiadać ostrzeżenia wskazujące, że nie zapewniają one stuprocentowej ochrony i wskazówkę dotyczącą środków ostrożności, które należy zachować oprócz instrukcji używania. Mogą one obejmować następujące ostrzeżenia:
- a) „Nawet przy stosowaniu produktu ochrony przeciwsłonecznej niewskazane jest długotrwałe przebywanie na słońcu”;
 - b) „Chroń niemowlęta i dzieci przed bezpośrednim światłem słonecznym”;
 - c) „Nadmierne przebywanie na słońcu stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia”.
- 7) Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny być opatrzone instrukcjami używania zapewniającymi osiągnięcie skuteczności produktu. Mogą one obejmować następujące instrukcje:
- a) „Produkt nanieść przed wyjściem na słońce”;
 - b) „Nanosić ponownie dla utrzymania ochrony, zwłaszcza po spoceniu się, pływaniu lub wycieraniu ręcznikiem”.
- 8) Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny być opatrzone instrukcjami używania celem zagwarantowania, że wystarczająca ilość jest наносzona na skórę, by osiągnąć deklarowaną skuteczność produktu. Może to zostać osiągnięte na przykład poprzez wskazanie wymaganej ilości poprzez piktogram, ilustrację lub urządzenie pomiarowe. Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny zawierać wyjaśnienie dotyczące zagrożeń związanych z nanoszeniem mniejszej ich ilości, takie jak: „Uwaga: zmniejszenie tej ilości obniży znacznie poziom ochrony”.

SEKCJA 3

MINIMALNA SKUTECZNOŚĆ

- 9) Produkty ochrony przeciwsłonecznej powinny zapewniać minimalny stopień ochrony przed promieniowaniem UVB i UVA. Stopień ochrony powinien zostać zmierzony przy wykorzystaniu znormalizowanych, odtwarzalnych metod badawczych oraz z uwzględnieniem fotodegradacji. Pierwszeństwo powinny mieć metody badawcze *in-vitro*.
- 10) Minimalny stopień ochrony zapewniany przez produkty ochrony przeciwsłonecznej powinien być następujący:
- a) ochrona przed promieniowaniem UVB odpowiadająca współczynnikowi ochrony przeciwsłonecznej 6 uzyskanemu przy zastosowaniu *Międzynarodowej Metody Badania Współczynnika Ochrony Przeciwsłonecznej* (2006) lub równoważnemu stopniowi ochrony otrzymanemu w każdej metodzie *in-vitro*;
 - b) ochrona przed promieniowaniem UVA odpowiadająca 1/3 współczynnika ochrony przeciwsłonecznej uzyskanego przy zastosowaniu *metody badania trwałej pigmentacji* ze zmianami wprowadzonymi przez Francuską Agencję Bezpieczeństwa Sanitarnego Produktów Zdrowia (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Afssaps) lub równoważnemu stopniowi ochrony otrzymanemu w każdej metodzie *in-vitro*;
 - c) krytyczna długość fali wynosząca 370 nm uzyskana przy zastosowaniu metody badania krytycznej długości fali.
- 11) Oświadczenia dotyczące skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej powinny być proste, jednoznaczne i konkretne oraz oparte o znormalizowane, odtwarzalne kryteria.
- 12) Oświadczenia określające poziom ochrony UVB i UVA powinny być wydawane jedynie wówczas, gdy ochrona ta jest równa lub przewyższa poziomy ustalony w pkt 10.
- 13) Skuteczność produktów ochrony przeciwsłonecznej powinna być określona na etykiecie poprzez odesłanie do kategorii takich jak: „niska”, „średnia”, „wysoka” i „bardzo wysoka”. Każda kategoria powinna odpowiadać znormalizowanemu stopniowi ochrony przed promieniowaniem UVB i UVA.
- 14) Stosowanie na etykietach szerokiego zakresu liczb określających współczynniki ochrony przeciwsłonecznej powinno być ograniczone, by ułatwić porównywanie różnych produktów, nie zmniejszając możliwości wyboru konsumenta. Zaleca się następujący zakres współczynników ochrony przeciwsłonecznej w każdej kategorii oraz odpowiadające mu etykietowanie:

Oznaczenie kategorii	Oznaczenie współczynnika ochrony	Pomiar współczynnika ochrony przeciwsłonecznej (zgodnie z zasadami zalecanymi w pkt 10 lit. a))	Zalecany minimalny współczynnik ochrony przed promieniowaniem UVA (zgodnie z zasadami zalecanymi w pkt 10 lit. b))	Zalecana minimalna krytyczna długość fali (zgodnie z zasadami zalecanymi w pkt 10 lit. c))
„Niska ochrona”	„6”	6–9,9	1/3 współczynnika ochrony przeciwsłonecznej podanego na etykiecie	370 nm
	„10”	10–14,9		
„Średnia ochrona”	„15”	15–19,9		
	„20”	20–24,9		
	„25”	25–29,9		
„Wysoka ochrona”	„30”	30–49,9		
	„50”	50–59,9		
„Bardzo wysoka ochrona”	„50 +”	60 ≤		

- 15) Kategoria produktu ochrony przeciwsłonecznej powinna być wyszczególniona co najmniej w równie widoczny sposób jak współczynnik ochrony przeciwsłonecznej.

SEKCJA 5

INFORMACJE DLA KONSUMENTÓW

- 16) Konsumenti powinni być informowani o zagrożeniach związanych z nadmiernym narażeniem na promieniowanie UV oraz o kategorii produktów ochrony przeciwsłonecznej wymaganych przy pewnym poziomie narażenia na promieniowanie słoneczne niektórych rodzajów skóry. Można to uczynić na przykład poprzez informacje zamieszczane na krajowych stronach internetowych, w ulotkach lub notatkach prasowych.

SEKCJA 6

ADRESACI

17. Niniejsze zalecenie skierowane jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 września 2006 r.

W imieniu Komisji

Günter VERHEUGEN

Wiceprzewodniczący