KOMISIJOS REKOMENDACIJA

2006 m. rugsėjo 22 d.

dėl gaminių, apsaugančių nuo saulės poveikio, veiksmingumo ir dėl teiginių apie šiuos gaminius

(pranešta dokumentu Nr. C(2006) 4089)

(Tekstas svarbus EEE)

(2006/647/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 211 straipsnio antrą įtrauką,

kadangi:

(1) Nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai yra kosmetikos gaminiai pagal 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo 1 straipsnio 1 dalį ([1]).

(2) Kaip numatyta Direktyvos 76/768/EEB 2 straipsnio pirmoje pastraipoje į Bendrijos rinką pateikti kosmetikos gaminiai negali būti kenksmingi žmonių sveikatai, jei naudojami laikantis įprastinių ar pagrįstai numanomų naudojimo reikalavimų, ypač atsižvelgiant į gaminio pateikimą, jo ženklinimą, ir visus su jo naudojimu susijusius nurodymus.

(3) Pagal Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 3 dalį valstybės narės privalo imtis visų būtinų priemonių, kad ženklinant, pateikiant prekybai ir reklamuojant kosmetikos gaminius, būtų draudžiama naudoti formuluotes, pavadinimus, prekės ženklus, paveikslėlius, vaizdinius ar kitus ženklus, kurie perkeltine ar kita prasme įteigtų savybę, kuria tie gaminiai nepasižymi.

(4) Be to, pagal Direktyvos 76/768/EEB 7a straipsnį gamintojas ar jo platintojas arba asmuo, kurio užsakymu kosmetikos gaminys yra gaminamas, arba asmuo, atsakingas už importuoto kosmetikos gaminio pateikimą į Bendrijos rinką, kontrolės tikslams saugo ir konkrečios valstybės narės kompetentingoms institucijoms pateikia informaciją, kuri įrodo deklaruojamą kosmetikos gaminio efektyvumą, jeigu tai pateisina poveikio arba gaminio pobūdis.

(5) Kad būtų užtikrintas aukštas sveikatos apsaugos laipsnis, reikėtų parengti nurodymus, paaiškinančius Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 3 dalies nuostatų dėl teiginių apie nuo saulės poveikio apsaugančių gaminių efektyvumą prasmę.

(6) Nors šiuo aspektu pramonės įmonės jau šį tą nuveikė, tikslinga parengti teiginių, kurių negalima būtų taikyti nuo saulės poveikio apsaugantiems gaminiams, atsargumo priemonių ir naudojimo instrukcijų, rekomenduojamų tam tikrų deklaruojamų savybių atžvilgiu, pavyzdžius.

(7) Taip pat tikslinga spręsti tam tikrų kitų aspektų, susijusių su teiginiais apie gaminius, apsaugančius nuo saulės poveikio, ir tokių gaminių veiksmingumą, t. y. mažiausią nuo saulės poveikio apsaugančio gaminio veiksmingumą, klausimą, kad būtų užtikrintas aukštas sveikatos apsaugos laipsnis, ir siekti nuo saulės poveikio apsaugančių gaminių ženklinimo paprastumo ir aiškumo, kad vartotojui būtų lengviau pasirinkti reikiamą produktą.

(8) Saulės spinduliuotę sudaro, *inter alia*, (trumpesni) ultravioletiniai B spinduliai („UVB spinduliai“) ir (ilgesni) ultravioletiniai A spinduliai („UVA spinduliai“). Svarbiausia odos uždegimo („nudegimo nuo saulės“) ir dėl to paraudusios odos (*eritemos*) priežastis yra UVB spinduliai. Kalbant apie vėžio riziką, nors pagrindinė priežastis yra UVB spinduliai, UVA spindulių keliamos rizikos negalima nepaisyti. Be to, UVA spinduliai spartina odos senėjimą. Tyrimų rezultatai taip pat rodo, kad per didelė UVB spindulių dozė kartu su UVA spinduliais daro poveikį organizmo imuninei sistemai.

(9) Nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai gali būti veiksminga priemone nuo nudegimo nuo saulės. Be to, mokslinių tyrimų rezultatai rodo, kad nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai gali sustabdyti su fotosenėjimu susijusius pokyčius ir kad jie gali apsaugoti nuo sukeltos foto imunosupresijos. Epidemiologiniai tyrimai rodo, kad nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai neleidžia susidaryti tam tikroms odos karcinomų rūšims.

(10) Kad nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai turėtų šias savybes, jie turi saugoti ir nuo UVB, ir nuo UVA spindulių. Todėl nors apsauga nuo saulės yra susijusi tik su apsauga nuo eritemą sukeliančių spindulių (pirmiausia UVB spindulių), nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai turėtų saugoti nuo UVB ir UVA spindulių.

([1]) OL L 262, 1976 9 27, p. 169. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/65/EB (OL L 198, 2006 7 20, p. 11).

(11) Net labai veiksmingai nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai, kurie skirti ir UVB, ir UVA spinduliams, negali užtikrinti visiškos apsaugos nuo ultravioletinių (UV) spindulių keliamo pavojaus. Nėra nė vieno nuo saulės poveikio apsaugančio gaminio, kuris sulaikytų visus UV spindulius. Be to, iki šiol nėra įtikinamų mokslinių įrodymų, kad nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai gali sutrukdyti atsirasti melanomai. Todėl teiginiais apie gaminius, apsaugančius nuo saulės poveikio, negalima tvirtinti arba sudaryti įspūdžio, kad jie teikia visapusišką apsaugą nuo pernelyg didelės UV spinduliuotės poveikio.

(12) Tai ypač aktualu kalbant apie saulės poveikį kūdikiams ir mažiems vaikams. Kadangi saulės poveikis vaikystėje yra svarbus veiksnys, dėl kurio vėliau išsivysto odos vėžys, nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai neturėtų sudaryti įspūdžio, kad jie pakankamai apsaugo kūdikius ir vaikus.

(13) Klaidinantį įspūdį apie gaminių, apsaugančių nuo saulės poveikio, savybes turėtų išsklaidyti atitinkami įspėjimai.

(14) Remdamasi keliais tyrimais, Pasaulio sveikatos organizacijos Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra pabrėžė sąryšio tarp teisingo nuo saulės poveikio apsaugančių gaminių naudojimo ir deklaruojamos apsaugos nuo saulės veiksmingumo svarbą. Visų pirma nuo saulės poveikio apsaugančius gaminius būtina dažnai tepti arba purkšti ant odos. Be to, norint užtikrinti deklaruojamą apsaugos nuo saulės laipsnį, nuo saulės poveikio apsaugančius gaminius reikia tepti tokiais kiekiais, kurie naudojami atliekant bandymus, t. y. 2 mg/cm^2, o tai yra lygu 6 arbatiniams šaukšteliams tepalo (maždaug 36 g) vidutinio suaugusio asmens kūnui. Tai yra daugiau negu paprastai vartotojų tepamas kiekis. Tepant mažesnį nuo saulės poveikio apsaugančio gaminio kiekį, apsauga neproporcingai sumažėja. Pavyzdžiui, dvigubai sumažinus naudojamą kiekį, teikiama apsauga gali sumažėti dviem trečdaliais.

(15) Siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos laipsnį, nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai turėtų veiksmingai saugoti nuo UVB ir UVA spindulių. Todėl nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai turėtų teikti bent minimalią apsaugą nuo UVB ir UVA spinduliuotės. Didesnis apsaugos nuo saulės poveikio koeficientas (t. y. pirmiausia apsauga nuo UVB) turėtų apimti ir didesnę apsaugą nuo UVA. Todėl apsauga nuo UVA ir UVB spindulių turėtų būti susijusi. Mokslinės išvados rodo, kad galima išvengti tam tikro kenksmingo biologinio poveikio odai ir jį sumažinti, jeigu apsaugos koeficiento, nustatyto taikant pastovaus pigmento tamsėjimo metodą (t. y. pirmiausia tiriant UVA spindulius), ir koeficiento, nustatyto taikant apsaugos nuo saulės tyrimo metodą (t. y. pirmiausia tiriant UVB spindulius) santykis yra ne mažesnis kaip 1/3. Be to, kad apsauga būtų visapusiška, dermatologai rekomenduoja ne mažesnį kaip 370 nm kritinį bangų ilgį.

(16) Kad būtų galima pakartoti ir palyginti rekomenduojamą mažiausią apsaugą nuo UVB spindulių, reikėtų taikyti *Tarptautinį apsaugos nuo saulės koeficiento bandymo metodą (2006 m.)*, kurį 2006 m. atnaujino Europos, Japonijos, JAV ir Pietų Afrikos pramonės įmonės. Kad būtų galima įvertinti mažiausią apsaugą nuo UVA spindulių, reikėtų taikyti pastovaus pigmento tamsėjimo metodą, naudojamą Japonijos pramonėje ir kurį pakeitė Prancūzijos sveikatos agentūra *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps*, bei kritinio bangų ilgio bandymą. Šie bandymų metodai buvo pateikti Europos standartizacijos komitetui (CEN), kad būtų galima parengti europinius standartus šioje srityje ([1]).

(17) Nors šiuos bandymų metodus reikėtų taikyti kaip pamatinius metodus, pirmenybę derėtų teikti *in-vitro* bandymų metodams, duodantiems lygiaverčius rezultatus, kadangi *in-vivo* metodai kelia etikos problemų. Pramonės įmonės turėtų sparčiau kurti apsaugos nuo UVB ir UVA spindulių *in-vitro* bandymų metodus.

(18) Teiginiai apie gaminius, apsaugančius nuo saulės poveikio, turėtų būti paprasti, prasmingi ir pagrįsti tapačiais kriterijais, kad vartotojas galėtų lyginti ir rinktis tinkamą produktą pagal konkrečią spindulių dozę ir odos tipą.

(19) Ypač reikia vienodo teiginio apie apsaugą nuo UVA, kad vartotojui būtų lengviau pasirinkti apsaugą ir nuo UVB, ir nuo UVA spindulių.

(20) Įvairiausi skaičiai etiketėse, nurodantys apsaugos nuo saulės koeficientą, yra nesuderinami su tikslu pateikti paprastus ir prasmingus teiginius. Apsaugos, kurią suteikia du vienas po kito einantys koeficiento skaičiai (ypač aukštesniame diapazone), skirtumas yra labai nežymus. Be to, nudegimo nuo saulės apsaugos padidėjimas yra tik tiesinis, t. y. gaminys, kurio apsaugos nuo saulės poveikio koeficientas 30, nuo nudegimo saugo tik dvigubai geriau negu gaminys, kurio apsaugos nuo saulės poveikio koeficientas 15. Tačiau nuo saulės poveikio apsaugantis gaminys, kurio koeficientas 15, sulaiko 93 % UVB spindulių, o gaminys, kurio koeficientas 30, sulaiko 97 % UVB spindulių. Pagaliau didesni kaip 50 apsaugos nuo saulės koeficientai nesuteikia žymiai didesnės apsaugos nuo UV spindulių. Todėl etiketėse nurodomų apsaugos nuo saulės koeficientų diapazoną galima susiaurinti, ir tai vartotojui nesumažins įvairaus stiprumo galimybių pasirinkimo.

([1]) CEN suteiktas standartizacijos įgaliojimas ištirti nuo saulės poveikio apsaugančių gaminių veiksmingumą, įgaliojimas M/389, 2006 m. liepos 12 d.

(21) Etiketės, kuriose nurodyta viena iš keturių kategorijų („maža“, „vidutinė“, „aukšta“ ir „labai aukšta“), teikia paprastesnę ir daug prasmingesnę informaciją apie gaminius, apsaugančius nuo saulės poveikio, negu daugybė įvairiausių skaičių. Todėl kategorija etiketėse turėtų būti nurodyta taip pat aiškiai kaip ir apsaugos nuo saulės koeficientas.

(22) Vartotojai turėtų būti informuojami apie pavojų, kurį kelia pernelyg didelė saulės spindulių dozė. Be to, vartotojai turėtų gauti reikalingą informaciją apie tinkamiausią nuo saulės poveikio apsaugantį gaminį, t. y. jo veiksmingumą atsižvelgiant į saulės spindulių dozę ir odos tipą,

REKOMENDUOJA:

1 SKIRSNIS

REGULIAVIMO DALYKAS IR SĄVOKŲ APIBRĖŽIMAI

1) Šioje rekomendacijoje pateikiami tokie nurodymai:

a) 2 skirsnyje – apie Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 3 dalies taikymą tam tikroms gaminių, apsaugančių nuo saulės poveikio, savybėms ir teiginiams dėl jų veiksmingumo;

b) 3, 4 ir 5 skirsniuose – apie mažiausią nuo saulės poveikio apsaugančio gaminio veiksmingumą siekiant užtikrinti aukštą apsaugos nuo UVB ir UVA spindulių laipsnį ir apie paprastas ir aiškias nuo saulės poveikio apsaugančių gaminių etiketes, kad vartotojui būtų lengviau pasirinkti tinkamą produktą.

2) Šioje rekomendacijoje taikomi tokie sąvokų apibrėžimai:

a) „nuo saulės poveikio apsaugantis gaminys“ – bet koks preparatas (pvz., kremai, aliejai, geliai, purškalai), skirtas sąlyčiui su žmogaus oda siekiant ją apsaugoti išimtinai arba iš dalies nuo UV spindulių juos absorbuojant, išsklaidant arba atspindint;

b) „teiginys“ – bet koks teiginys apie gaminio, apsaugančio nuo saulės poveikio, savybes, naudojamas ženklinant, pateikiant prekybai ir reklamuojant nuo saulės poveikio apsaugančius gaminius formuluočių, pavadinimų, prekių ženklų, paveikslėlių, vaizdinių ar kitų ženklų pavidalu;

c) „UVB spinduliai“ – 290–320 nm spektro saulės spinduliuotė;

d) „UVA spinduliai“ – 320–400 nm spektro saulės spinduliuotė;

e) „kritinis bangos ilgis“ – tai bangos ilgis, kuriam esant, integruotos optinio tankio kreivės atkarpa, kurios pradžia 290 nm, yra lygi 90 % integruotos atkarpos nuo 290 nm iki 400 nm;

f) „mažiausia eritemą sukelianti dozė“ – energijos kiekis, sukeliantis eritemą;

g) „apsaugos nuo saulės poveikio koeficientas“ – mažiausios eritemą sukeliančios dozės, tenkančios specialiu gaminiu nuo saulės poveikio apsaugotai odai, santykis su mažiausia eritemą sukeliančia doze, tenkančia tai pačiai, bet neapsaugotai odai;

h) „UVA apsaugos koeficientas“ – mažiausios UVA dozės, sukeliančios specialiu gaminiu nuo saulės poveikio apsaugotos odos pastovaus pigmento tamsėjimą, santykis su mažiausia UVA doze, sukeliančia mažiausią tos pačios, bet neapsaugotos odos patamsėjimą.

2 SKIRSNIS

APSAUGA NUO UVA IR UVB SPINDULIŲ, TEIGINIAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS, NAUDOJIMO NURODYMAI

3) 4–8 punktuose minimas savybes ir teiginius reikėtų apsvarstyti tam, kad būtų užtikrintas Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 3 dalies laikymasis.

4) Nuo saulės apsaugantys gaminiai turėtų saugoti ir nuo UVB, ir nuo UVA spindulių.

5) Nepatariama naudoti teiginių, kurie įteigtų tokias savybes:

a) 100 % apsauga nuo UV spindulių (pvz., „visiškai nepraleidžia saulės spindulių“ arba „visiška apsauga“);

b) gaminio visiškai nereikia jokiomis aplinkybėmis pakartotinai tepti arba purkšti ant odos (pvz., „saugo visą dieną“).

6) Ant gaminių, apsaugančių nuo saulės poveikio, turėtų būti pateiktas įspėjimas, kad jie neteikia 100 % apsaugos, ir nurodyta, kokių kitų atsargumo priemonių reikia laikytis. Įspėjimai gali būti tokie:

a) „Saulėje nebūkite labai ilgai, net jeigu ir naudojate nuo saulės poveikio apsaugantį gaminį“;

b) „Saugokite kūdikius ir mažus vaikus nuo tiesioginių saulės spindulių“;

c) „Per didelė saulės spindulių dozė kelia rimtą grėsmę sveikatai“.

7) Ant gaminių, apsaugančių nuo saulės poveikio, turėtų būti pateikti naudojimo nurodymai, kad būtų pasiektas deklaruojamas produkto veiksmingumas. Nurodymai gali būti tokie:

a) „Gaminį tepkite arba purkškite prieš išeidami į saulę“;

b) „Dažnai pakartotinai tepkite arba purkškite apsaugai palaikyti, ypač suprakaitavus, paplaukiojus arba nusišluosčius rankšluosčiu“.

8) Ant gaminių, apsaugančių nuo saulės poveikio, turėtų būti pateikti nurodymai, kokį gaminio kiekį reikia tepti arba purkšti ant odos, kad būtų užtikrintas deklaruojamas gaminio veiksmingumas. Reikiamą kiekį galima nurodyti, pavyzdžiui, pasitelkus piktogramą, paveikslėlį arba matavimo priemonę. Ant gaminių, apsaugančių nuo saulės poveikio, turėtų būti pateiktas paaiškinimas apie riziką, kylančią dėl per mažo gaminio kiekio naudojimo, pvz., „Įspėjimas: naudojant mažesnį kiekį, smarkiai sumažės apsauga“.

3 SKIRSNIS

MAŽIAUSIAS VEIKSMINGUMAS

9) Nuo saulės poveikio apsaugantys gaminiai turėtų teikti minimalią apsaugą nuo UVB ir UVA spindulių. Apsaugos laipsnis turėtų būti nustatytas taikant standartinius bandymų metodus, kurių rezultatus galima atkurti, ir atsižvelgiant į fotodegradaciją. Pirmenybę reikėtų teikti *in-vitro* bandymų metodams.

10) Mažiausias nuo saulės poveikio apsaugančių gaminių apsaugos laipsnis turėtų būti toks:

a) apsaugos nuo saulės koeficientas 6 nuo UVB spindulių, nustatytas taikant *Tarptautinį apsaugos nuo saulės koeficiento bandymo metodą (2006 m.)*, arba lygiavertis apsaugos laipsnis, nustatytas taikant bet kokį *in-vitro* metodą;

b) apsauga nuo UVA, kurios apsaugos koeficientas yra lygus 1/3 apsaugos nuo saulės koeficiento, nustatyto *taikant pastovaus pigmento tamsėjimo metodą*, kurį pakeitė Prancūzijos sveikatos agentūra *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps* arba lygiavertis apsaugos laipsnis, nustatytas taikant bet kokį *in-vitro* metodą;

c) kritinis 370 nm bangų ilgis, nustatytas taikant kritinio bangų ilgio bandymo metodą.

4 SKIRSNIS

PAPRASTI IR PRASMINGI TEIGINIAI APIE VEIKSMINGUMĄ

11) Teiginiai apie gaminius, apsaugančius nuo saulės poveikio, turėtų būti paprasti, nedviprasmiški, prasmingi ir pagrįsti standartiniais atkuriamais kriterijais.

12) Teiginiai apie apsaugą nuo UVB ir UVA spindulių galimi tik tada, jeigu apsauga prilygsta arba viršija 10 punkte nurodytą laipsnį.

13) Nuo saulės poveikio apsaugančių gaminių veiksmingumas, nurodomas etiketėse, turėtų būti priskirtas tokioms kategorijoms: „mažas“, „vidutinis“, „aukštas“ ir „labai aukštas“. Kiekviena kategorija turėtų atitikti standartinį apsaugos laipsnį nuo UVB ir UVA spinduliuotės.

14) Etiketėse naudojamų skaičių, nurodančių apsaugos nuo saulės koeficientą, įvairovė turėtų būti apribota, kad būtų galima lengviau palyginti įvairius produktus nesumažinant pasirinkimo galimybių. Kiekvienai kategorijai ir atitinkamai etiketei rekomenduojami tokie apsaugos nuo saulės poveikio koeficientai:

Ženklinimo kategorija	Etiketėje nurodytas apsaugos nuo saulės poveikio koeficientas	Išmatuotas apsaugos nuo saulės koeficientas (išmatuotas pagal 3 skirsnio 10 dalies a punkte nurodytus kriterijus)	Rekomenduojamas mažiausias apsaugos nuo UVA spindulių koeficientas (išmatuotas pagal 3 skirsnio 10 dalies b punkte nurodytus kriterijus)	Rekomenduojamas mažiausias kritinis bangų ilgis (išmatuotas pagal 3 skirsnio 10 dalies c punkte nurodytus kriterijus
„Maža apsauga“	„6“	6–9,9	1/3 etiketėje nurodyto apsaugos nuo saulės poveikio koeficiento	370 nm
	„10“	10–14,9		
„Vidutinė apsauga“	„15“	15–19,9		
	„20“	20–24,9		
	„25“	25–29,9		
„Didelė apsauga“	„30“	30–49,9		
	„50“	50–59,9		
„Labai didelė apsauga“	„50 +“	60 ≤		

15) Nuo saulės poveikio apsaugančių gaminių kategorija etiketėje turėtų būti nurodyta lygiai taip pat aiškiai kaip ir apsaugos nuo saulės koeficientas.

5 SKIRSNIS

INFORMACIJA VARTOTOJUI

16) Vartotojai turėtų būti informuojami apie pavojų, kurį kelia pernelyg didelė UV spinduliuotės dozė, ir apie gaminių, apsaugančių nuo saulės poveikio, kategoriją, skirtą tam tikrai saulės spindulių dozei ir tam tikram odos tipui. Tai galima pasiekti, pvz., pateikiant informaciją nacionalinėse tinklavietėse, bukletuose arba spaudoje.

6 SKIRSNIS

ADRESATAI

17) Ši rekomendacija skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2006 m. rugsėjo 22 d.

Komisijos vardu

Günter VERHEUGEN

Pirmininko pavaduotojas