RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 22 de Setembro de 2006

relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protectores solares

[notificada com o número C(2006) 4089]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2006/647/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o segundo travessão do artigo 211.º,

Considerando o seguinte:

(1) Os protectores solares são produtos cosméticos na acepção do n.º 1 do artigo 1.º da Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, respeitante à aproximação das legislações dos Estados-Membros relativas aos produtos cosméticos [1].

(2) Nos termos do primeiro parágrafo do artigo 2.º da Directiva 76/768/CEE, os produtos cosméticos colocados no mercado comunitário não devem prejudicar a saúde humana quando aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, tendo em conta, nomeadamente, a apresentação do produto, a sua rotulagem e eventuais instruções de utilização.

(3) O n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 76/768/CEE obriga os Estados-Membros a tomarem todas as disposições necessárias para que, na rotulagem, apresentação para venda e publicidade relativa aos produtos cosméticos, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, não sejam utilizados para atribuir a esses produtos características que não possuem.

(4) Além disso, em conformidade com o artigo 7.ºA da Directiva 76/768/CEE, o fabricante, o seu mandatário ou a pessoa por ordem de quem um produto cosmético é fabricado, ou o responsável pela colocação de um produto cosmético importado no mercado comunitário garantirá que as autoridades competentes dos Estados-Membros interessados tenham, para efeitos de controlo, provas dos efeitos reivindicados para o produto cosmético, quando a natureza do efeito ou do produto o justifique.

(5) A fim de contribuir para um elevado nível de protecção da saúde, devem ser dadas orientações relativamente às consequências das disposições do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 76/768/CEE em relação às propriedades reivindicadas dos protectores solares quanto à sua eficácia.

(6) Embora a indústria tenha já feito alguns esforços a este respeito, convém apresentar exemplos de reivindicações que não devem ser feitas relativamente aos protectores solares, às precauções que devem ser observadas e às instruções de utilização que devem ser recomendadas para algumas das características reivindicadas.

(7) Convém também abordar certos outros aspectos respeitantes às propriedades reivindicadas dos protectores solares e a eficácia dos mesmos, designadamente à eficácia mínima de um protector solar, a fim de assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública, e de que modo a rotulagem dos protectores solares pode manter-se simples e compreensível para ajudar o consumidor na escolha do produto adequado.

(8) A radiação solar consiste, nomeadamente, na radiação ultravioleta B (de comprimento de onda mais curto) («radiação UVB») e na radiação ultravioleta A (de maior comprimento de onda) («radiação UVA»). A inflamação da pele («queimadura solar») e o avermelhamento da pele (eritema) daí resultantes são causados principalmente pela radiação UVB. Relativamente ao risco de cancro, embora a radiação UVB seja o principal responsável, não se pode negligenciar o risco gerado pela radiação UVA. Além disso, a radiação UVA é causa do envelhecimento prematuro da pele. A investigação indica igualmente que a exposição excessiva à radiação UVB, assim como à radiação UVA, tem impacto no sistema imunitário.

(9) Os protectores solares podem ser eficazes na prevenção das queimaduras solares. Descobertas científicas sugerem igualmente que os protectores solares podem prevenir as lesões ligadas ao foto-envelhecimento e podem proteger contra a foto-imunossupressão induzida. Estudos epidemiológicos mostram que a utilização de protectores solares pode prevenir alguns tipos de carcinoma da pele.

(10) Para apresentarem estas características preventivas, os protectores solares têm de proteger contra as radiações UVB e UVA. Por conseguinte, embora o factor de protecção solar diga respeito apenas à protecção contra a radiação que causa eritema (ou seja, principalmente a radiação UVB), os protectores solares devem conter protecção UVB e UVA.

[1] JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/65/CE da Comissão (JO L 198 de 20.7.2006, p. 11).

(11) Nem mesmo os protectores solares muito eficazes e que protegem das radiações UVB e UVA podem garantir protecção completa contra os riscos da radiação UV para a saúde. Nenhum protector solar consegue filtrar toda a radiação ultravioleta (UV). Além disso, não existem, até agora, provas científicas conclusivas de que a utilização de protectores solares previne o melanoma. Consequentemente, os protectores solares não devem reivindicar ou dar a impressão de que constituem protecção total contra os riscos decorrentes da sobre-exposição à radiação UV.

(12) Isso aplica-se particularmente à exposição solar de bebés e crianças de tenra idade. Como a exposição solar na infância contribui, de forma importante, para o desenvolvimento posterior do cancro de pele, os protectores solares não devem dar a impressão de que constituem protecção suficiente para bebés e crianças de tenra idade.

(13) As ideias erradas acerca das características dos protectores solares devem ser abordadas com advertências apropriadas.

(14) Com base em diversos estudos, o Centro Internacional de Investigação do Cancro da Organização Mundial de Saúde sublinhou a importância da relação entre a aplicação correcta dos protectores solares e a eficácia do factor de protecção solar reivindicado. Em particular, é essencial reaplicar frequentemente os protectores solares. Além disso, para obter o nível de protecção reivindicado com o factor de protecção solar, os protectores solares têm de ser aplicados em quantidades semelhantes às utilizadas como norma de ensaio, ou seja, 2 mg/cm^2, o que equivale a 6 colheres de chá de loção (aproximadamente 36 gramas) para o corpo de um adulto médio. Esta quantidade é mais elevada que a geralmente aplicada pelos consumidores. A aplicação de uma quantidade inferior de protector solar leva a uma redução desproporcional da protecção. Por exemplo, a aplicação de uma quantidade reduzida em metade pode dar origem a um nível de protecção reduzido até três vezes.

(15) Os protectores solares devem ser suficientemente eficazes contra as radiações UVB e UVA a fim de assegurarem um elevado nível de protecção da saúde pública. Para isso, um protector solar deve dar um mínimo de protecção UVB e UVA. Um factor de protecção solar superior (ou seja, principalmente de protecção UVB) deve conter igualmente uma protecção UVA superior. Por conseguinte, a protecção contra as radiações UVA e UVB deve estar interligada. Os conhecimentos científicos mostram que algumas lesões biológicas da pele podem ser evitadas e reduzidas se a relação do factor de protecção medido no ensaio do escurecimento persistente dos pigmentos (isto é, que trata principalmente da radiação UVA) for de pelo menos 1/3 do factor medido pelo método de ensaio do factor de protecção solar (isto é, que trata principalmente da radiação UVB). Além disso, para assegurar ampla protecção, os dermatologistas recomendam um comprimento de onda crítico de pelo menos 370 nm.

(16) Para assegurar a reprodutibilidade e a comparabilidade da protecção mínima recomendada contra a radiação UVB, deve utilizar-se o *método de ensaio do factor de protecção solar internacional (2006)*, na sua forma actualizada em 2006 pela indústria europeia, japonesa, norte-americana e sul-africana. Para avaliar a protecção mínima contra a radiação UVA, devem utilizar-se o método do escurecimento persistente dos pigmentos, tal como aplicado pela indústria japonesa e alterado pela agência de saúde francesa *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps*, bem como o ensaio de comprimento de onda crítico. Estes métodos de ensaio foram submetidos ao Comité Europeu de Normalização (CEN) com vista ao estabelecimento de normas europeias neste domínio [1].

(17) Embora estes métodos de ensaio devam ser utilizados como métodos de referência, deve dar-se preferência aos métodos de ensaio *in vitro* que produzam resultados equivalentes, dado que os métodos *in vivo* levantam questões éticas. A indústria deve aumentar os esforços de desenvolvimento de métodos de ensaio *in vitro* para a protecção contra as radiações UVB e UVA.

(18) As reivindicações respeitantes à eficácia dos protectores solares devem ser simples, significativas e baseadas em critérios idênticos, para ajudarem o consumidor a comparar produtos e a escolher o produto certo para uma determinada exposição e um dado tipo de pele.

(19) É necessário, em particular, uniformizar as reivindicações relativas à protecção UVA, a fim de facilitar a escolha, pelo consumidor, de um produto que proteja contra as radiações UVB e UVA.

(20) A existência de uma grande variedade de números utilizados nos rótulos para indicar o factor de protecção solar não contribui para o objectivo de apresentar reivindicações quanto às propriedades que sejam simples e significativas. O aumento da protecção de um número para o seguinte é negligenciável, especialmente na gama alta. Além disso, o aumento da protecção só é linear em caso de queimadura solar, ou seja, um produto com um factor de protecção solar 30 protege duas vezes mais das queimaduras solares do que um produto com um factor de protecção solar 15. Contudo, um produto com um factor de protecção solar 15 absorve 93 % da radiação UVB e um produto com factor de protecção solar 30 absorve 97 % da radiação UVB. Por último, os factores de protecção solar superiores a 50 não aumentam substancialmente a protecção contra a radiação UV. Logo, a gama de factores de protecção solar rotulados pode tornar-se menor sem reduzir a escolha de diferentes potências para o consumidor.

[1] Mandato de normalização dirigido ao CEN no que diz respeito aos métodos para testar a eficácia dos protectores solares, Mandato M/389 de 12 de Julho de 2006.

(21) A rotulagem com uma de quatro categorias («baixa», «média», «elevada» e «muito elevada») permite uma indicação mais simples e mais significativa da eficácia dos protectores solares que uma grande variedade de números. Por conseguinte, a categoria deve ser rotulada de forma pelo menos tão destacada como o factor de protecção solar.

(22) Os consumidores devem ser informados sobre os riscos provenientes da exposição solar excessiva. Além disso, têm necessidade de orientações relativamente ao protector solar adequado em termos de eficácia, tendo em conta o grau de exposição solar e o tipo de pele,

RECOMENDA:

SECÇÃO 1

OBJECTO E DEFINIÇÕES

1) A presente recomendação dá orientações sobre o seguinte:

a) Na secção 2, sobre a aplicação do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva76/768/CEE, em relação a algumas características dos protectores solares e as propriedades reinvindicadas quanto à sua eficácia;

b) Nas secções 3, 4 e 5, sobre a eficácia mínima dos protectores solares para assegurarem um elevado nível de protecção contra as radiações UVB e UVA e sobre uma rotulagem simples e compreensível dos protectores solares, para facilitar a escolha do produto adequado para o consumidor.

2) Para efeitos da presente recomendação, entende-se por:

a) «Protector solar», qualquer preparação (tal como: óleos, géis ou pulverizadores) destinada a entrar em contacto com a pele humana, com o intuito exclusivo ou principal de protecção contra a radiação UV, absorvendo, dispersando ou reflectindo a radiação;

b) «Reivindicação», qualquer declaração sobre as características de um protector solar, sob a forma de texto, denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, usados para a rotulagem, apresentação para venda e publicidade relativa aos protectores solares;

c) «Radiação UVB», a radiação solar no espectro de 290-320 nm;

d) «Radiação UVA», a radiação solar no espectro de 320-400 nm;

e) «Comprimento de onda crítico», o comprimento de onda para o qual a secção sob a curva de densidade óptica integrada que começa em 290 nm é igual a 90 % da secção integrada entre 290 e 400 nm;

f) «Dose mínima para o eritema», a quantidade de energia necessária para provocar o eritema;

g) «Factor de protecção solar», a relação da dose mínima para o eritema na pele protegida por um protector solar para a dose mínima para o eritema na mesma pele, quando desprotegida;

h) «Factor de protecção UVA», a relação da dose mínima de UVA necessária para induzir um escurecimento persistente dos pigmentos na pele protegida por um protector solar para a dose mínima de UVA que é necessária para induzir um escurecimento persistente dos pigmentos na mesma pele, quando desprotegida.

SECÇÃO 2

PROTECÇÃO UVA/UVB, PROPRIEDADES REIVINDICADAS, PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3) As seguintes características e propriedades reivindicadas a que se referem os pontos 4 a 8 devem ser tidas em conta para assegurar o respeito pelo n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 76/768/CEE aos protectores solares.

4) Os protectores solares devem proteger contra as radiações UVB e UVA.

5) Não devem fazer-se reivindicações que impliquem as seguintes características:

a) 100 % de protecção contra a radiação UV (como «*sunblock*», «ecrã total» ou «protecção total»);

b) Ausência de necessidade de re-aplicar o produto em quaisquer circunstâncias (como «protecção durante todo o dia»).

6) Os protectores solares devem ostentar advertências que indiquem que não asseguram 100 % de protecção, assim como conselhos quanto às precauções a ter para além da sua utilização. Podem ser advertências como:

a) «Não permaneça demasiado tempo ao sol, mesmo quando usar um protector solar»;

b) «Mantenha os bebés e crianças de tenra idade fora da luz directa do sol»;

c) «A sobre-exposição solar constitui um risco grave para a saúde».

7) Os protectores solares devem conter instruções de utilização que garantam que a reivindicação relativa à eficácia do produto pode realizar-se. Podem ser instruções como:

a) «Aplique o protector solar antes da exposição»;

b) «Repita a aplicação frequentemente para manter a protecção, nomeadamente depois de transpirar, de nadar ou de se secar».

8) Os protectores solares devem conter instruções de utilização que garantam a aplicação na pele de uma quantidade suficiente para conseguir a eficácia reivindicada do produto. Para esse efeito, poderá, por exemplo, indicar-se a quantidade necessária através de um pictograma, uma ilustração ou um dispositivo de medição. Os protectores solares devem conter uma explicação dos eventuais riscos caso a quantidade aplicada seja reduzida, como, por exemplo, «Advertência: se a quantidade aplicada for reduzida, o nível de protecção será significativamente inferior».

SECÇÃO 3

EFICÁCIA MÍNIMA

9) Os protectores solares devem assegurar um grau mínimo de protecção contra as radiações UVB e UVA. O grau de protecção deve ser medido recorrendo a métodos de ensaio normalizados, reprodutíveis e tendo em conta a fotodegradação. Deve dar-se preferência a métodos de ensaio *in vitro*.

10) O grau mínimo de protecção dado pelos protectores solares deve ser o seguinte:

a) Uma protecção UVB de factor 6 de protecção solar, conforme se obtém na aplicação do *método de ensaio do factor de protecção solar internacional (2006)*, ou um grau de protecção equivalente obtido com qualquer método *in vitro*;

b) Uma protecção UVA de factor de protecção UVA que seja 1/3 do factor de protecção solar, conforme se obtém na aplicação do *método do escurecimento persistente dos pigmentos*, tal como alterado pela *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps* ou um grau de protecção equivalente obtido com qualquer método in vitro;

c) Um comprimento de onda crítico de 370 nm, conforme se obtém na aplicação do método de ensaio de comprimento de onda crítico.

SECÇÃO 4

REIVINDICAÇÕES SIMPLES E SIGNIFICATIVAS RESPEITANTES À EFICÁCIA

11) As reivindicações que indicam a eficácia dos protectores solares devem ser simples, inequívocas e significativas e assentar em critérios normalizados e reprodutíveis.

12) As reivindicações que indicam a protecção UVB e UVA só devem ser feitas se a protecção for igual ou superior aos níveis descritos no ponto 10.

13) A eficácia dos protectores solares deve ser indicada no rótulo com referência a categorias como «baixa», «média», «elevada» e «muito elevada». Cada categoria deve ser equivalente a um grau normalizado de protecção contra as radiações UVB e UVA.

14) A variedade de números usados nos rótulos para indicar os factores de protecção solar deve ser restringida com vista a facilitar a comparação entre diferentes produtos, sem reduzir o leque de opções do consumidor. Recomenda-se a seguinte gama de factores de protecção solar para cada categoria e a respectiva rotulagem:

Categoria indicada no rótulo	Factor de protecção solar indicado no rótulo	Factor de protecção solar medido [medido em conformidade com os princípios recomendados no ponto 10, alínea a)]	Factor de protecção UVA mínimo recomendado [medido em conformidade com os princípios recomendados no ponto 10, alínea b)]	Comprimento de onda crítico mínimo recomendado [medido em conformidade com os princípios recomendados no ponto 10, alínea c)]
«Protecção baixa»	«6»	6-9,9	1/3 do factor de protecção solar indicado no rótulo	370 nm
	«10»	10-14,9		
«Protecção média»	«15»	15-19,9		
	«20»	20-24,9		
	«25»	25-29,9		
«Protecção elevada»	«30»	30-49,9		
	«50»	50-59,9		
«Protecção muito elevada»	«50 +»	60 ≤		

15) A categoria de protectores solares deve ser indicada no rótulo de forma pelo menos tão destacada como o factor de protecção solar.

SECÇÃO 5

INFORMAÇÃO DOS CONSUMIDORES

16) Os consumidores devem ser informados dos riscos associados à exposição excessiva às radiações UV e da categoria de protectores solares necessária para uma determinada exposição solar e um dado tipo de pele. Essa informação poderá ser dada, por exemplo, através de sítios *Web* nacionais, folhetos ou comunicados de imprensa.

SECÇÃO 6

DESTINATÁRIOS

17) Os Estados-Membros são os destinatários da presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em 22 de Setembro de 2006.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente