KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 22 september 2006

om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta

[delgivet med nr K(2006) 4089]

(Text av betydelse för EES)

(2006/647/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt andra strecksatsen i artikel 211, och

av följande skäl:

(1) Solskyddsmedel är kosmetiska produkter i den mening som avses i artikel 1.1 i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ([1]).

(2) Enligt första stycket i artikel 2 i direktiv 76/768/EEG får kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden inom gemenskapen inte kunna skada människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning, varvid presentationen av produkten, märkning och eventuella bruksanvisningar särskilt skall beaktas.

(3) I artikel 6.3 i direktiv 76/768/EEG föreskrivs att medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att text, namn, varumärken, bilder och tecken, figurativa eller ej, som används på etiketter, i varupresentation och reklam för kosmetiska produkter inte antyder någon egenskap som produkterna ifråga inte besitter.

(4) Enligt artikel 7a i direktiv 76/768/EEG skall dessutom tillverkaren eller dennes representant eller den person för vars räkning en kosmetisk produkt tillverkas eller den som är ansvarig för att en importerad kosmetisk produkt släpps ut på gemenskapsmarknaden i förebyggande syfte hålla bevisning för den verkan som den kosmetiska produkten uppges ha, om detta är motiverat med hänsyn till arten av denna verkan eller av produkten, tillgänglig för de behöriga myndigheterna i den medlemsstat det gäller.

(5) För att bidra till en hög hälsoskyddsnivå bör riktlinjer ges avseende innebörden av de krav som fastställs i artikel 6.3 i direktiv 76/768/EEG vad gäller påståenden om effektiviteten hos solskyddsmedel.

(6) Även om industrin redan har vidtagit vissa åtgärder är det lämpligt att ge exempel på påståenden om solskyddsmedel som bör undvikas, försiktighetsåtgärder som bör vidtas och bruksanvisningar som bör rekommenderas för vissa av de egenskaper som hävdas.

(7) Det är också lämpligt att ta upp vissa andra aspekter som berör påståenden om solskyddsmedel och dessas effektivitet, närmare bestämt den lägsta graden av effektivitet hos solskyddsmedel som krävs för att ett fullgott folkhälsoskydd skall kunna garanteras samt hur solskyddsmedel kan märkas på ett enkelt och lättförståeligt sätt så att konsumenten enklare kan välja lämplig produkt.

(8) Solstrålning består bl.a. av (kortvågig) ultraviolett B-strålning (”UVB-strålning”) och (långvågig) ultraviolett A-strålning (”UVA-strålning”). Inflammation i huden (”solbränna”) och den resulterande hudrodnaden (erytem) orsakas huvudsakligen av UVB-strålning. Störst cancerrisk utgår visserligen från UVB-strålning, men riskerna med UVA-strålning får inte heller ignoreras. UVA-strålning leder dessutom till att huden åldras i förtid. Forskningsresultat antyder också att kroppens immunsystem påverkas av alltför hög exponering för UVB- och UVA-strålning.

(9) Solskyddsmedel kan effektivt skydda mot solbränna. Forskningsresultat antyder också att solskyddsmedel kan förebygga för tidigt åldrande av huden och skydda mot förändringar i immunsystemet som orsakas av för hög ljusexponering. Epidemiologiska undersökningar visar att användningen av solskyddsmedel kan förebygga vissa typer av hudcancer.

(10) För att uppnå dessa skyddande effekter måste solskyddsmedel skydda mot både UVB- och UVA-strålning. Trots att solskyddsfaktorn endast avser skyddet mot sådan strålning som orsakar erytem (främst UVB-strålning), bör solskyddsmedel skydda mot både UVB- och UVA-strålning.

([1]) EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/65/EG (EUT L 198, 20.7.2006, s. 11).

(11) Inte ens de solskyddsmedel som är mycket effektiva och som skyddar mot både UVB- och UVA-strålning kan garantera ett fullständigt skydd mot hälsoriskerna med ultraviolett UV-strålning. Inget solskyddsmedel kan filtrera bort all UV-strålning. Dessutom finns det ännu inga klara vetenskapliga bevis för att användningen av solskyddsmedel förebygger melanom. Följaktligen bör solskyddsmedel inte hävda eller ge intryck av att de kan ge ett fullständigt skydd mot de risker som utgår från en överdriven exponering för UV-strålning.

(12) Detta gäller i synnerhet spädbarn och småbarn som exponeras för sol. Eftersom den som i barndomen exponeras för sol löper större risk att utveckla hudcancer senare i livet bör solskyddsmedel inte ge intryck av att de ger tillräckligt skydd för spädbarn och småbarn.

(13) Feluppfattningar om solskyddsmedels egenskaper bör bemötas med hjälp av lämpliga varningstexter.

(14) Med utgångspunkt i olika studier har *International Agency for Research on Cancer* inom ramen för Världshälsoorganisationen understrukit vikten av sambandet mellan en korrekt användning av solskyddsmedel och effektiviteten hos den aktuella solskyddsfaktorn. Det är särskilt viktigt att solskyddsmedlet appliceras på huden upprepade gånger. För att uppnå den skyddsnivå som anges med solskyddsfaktorn måste solskyddsmedlet dessutom användas i de mängder som används vid tester, dvs. 2 mg/cm^2, vilket motsvarar sex teskedar solkräm (ca. 36 gram) för en genomsnittlig vuxen person. Denna mängd är större än den mängd som konsumenterna i allmänhet använder. Om en mindre mängd används minskar solskyddet oproportionerligt. Använder man t.ex. bara halva mängden av ett solskyddsmedel kan solskyddet minska med upp till tre gånger.

(15) För att garantera ett fullgott folkhälsoskydd bör solskyddsmedel vara tillräckligt effektiva mot både UVA- och UVB-strålning. Solskyddsmedel bör därför ge ett minimiskydd mot både UVA- och UVB-strålning. En högre solskyddsfaktor (dvs. främst UVB-skydd) bör även medföra ett högre UVA-skydd. Det bör således finnas ett samband mellan skydd mot UVA- och UVB-strålning. Vetenskapliga undersökningar visar att vissa typer av biologiska skador på huden kan förebyggas och begränsas om förhållandet mellan den skyddsfaktor som mäts med ett test som avser kvarstående pigmentering (dvs. som avser främst UVA-strålning) och den faktor som mäts vid test som avser solskyddsfaktor (dvs. som avser främst UVB-strålning) är 1:3. Därutöver rekommenderar dermatologer en kritisk våglängd på minst 370 nm för att ett omfattande skydd skall uppnås.

(16) För att säkerställa reproducerbarhet och jämförbarhet när det gäller det rekommenderade minimiskyddet mot UVB-strålning bör *International Sun Protection Factor Test Method (2006)* användas i den version från 2006 som uppdaterats av den europeiska, japanska, amerikanska och sydafrikanska industrin. För att bedöma minimiskyddet mot UVA-strålning bör *persistent-pigment darkening method* (metod som avser kvarstående pigmentering) som används av den japanska industrin och som har modifierats av den franska hälsoskyddsmyndigheten *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps* användas tillsammans med testet avseende kritisk våglängd. Dessa testmetoder har förelagts den europeiska standardiseringsorganisationen (CEN) för fastställande av europeiska standarder på detta område ([1]).

(17) Dessa testmetoder bör användas som referensmetoder, men helst skall *in vitro*-metoder som ger likvärdiga resultat användas, eftersom *in vivo*-metoder för med sig etiska problem. Industrin bör förstärka arbetet med att ta fram *in vitro*-metoder avseende skydd mot både UVA- och UVB-strålning.

(18) Påståenden om solskyddsmedels effektivitet bör vara klara, ändamålsenliga och grunda sig på identiska kriterier så att konsumenten enklare kan jämföra produkter och välja rätt produkt för varje soltillfälle och hudtyp.

(19) Det finns ett särskilt behov av enhetliga påståenden om UVA-skydd så att konsumentens val av solskyddsmedel som skyddar mot både UVB- och UVA-strålning underlättas.

(20) Ett stort antal olika siffror som anger solskyddsfaktor bidrar inte till målet att påståenden skall vara klara och ändamålsenliga. Solskyddet ökar endast marginellt från en solskyddsfaktor till nästa, vilket i synnerhet gäller mellan de högre solskyddsfaktorerna. Dessutom är ökningen av skyddet endast linjärt när det gäller solbränna, dvs. en produkt med solskyddsfaktor 30 skyddar dubbelt så bra mot solbränna som en solskyddsfaktor 15. En produkt med solskyddsfaktor 15 absorberar dock 93 % av UVB-strålningen samtidigt som en produkt med solskyddsfaktor 30 absorberar 97 % av UVB-strålningen. Solskyddsfaktorer över 50 ökar inte skyddet mot UV-strålning på ett meningsfullt sätt. Därför kan man utan att minska konsumenternas urval av olika starka solskyddsmedel minska det sammanlagda antalet solskyddsfaktorer.

([1]) Standardiseringsmandat förelagt CEN om metoder för test av solskyddsmedels effektivitet, mandat M/389, 12 juli 2006.

(21) En märkning med en av fyra kategorier (”låg”, ”medel”, ”hög” och ”mycket hög”) ger en klarare och mer ändamålsenlig beskrivning av solskyddsmedels effektivitet än ett stort antal olika siffror. Kategorin bör därför anges minst lika tydligt som solskyddsfaktorn.

(22) Konsumenterna bör informeras om riskerna med överdriven solexponering. Därutöver behöver konsumenterna riktlinjer för att välja effektiva solskyddsmedel beroende på graden av solexponering och vilken hudtyp personen ifråga har.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS.

AVSNITT 1

SYFTE OCH DEFINITIONER

1. Denna rekommendation innehåller riktlinjer beträffande följande:

a) Avsnitt 2 avser tillämpningen av artikel 6.3 i direktiv 76/768/EEG när det gäller vissa egenskaper hos solskyddsmedel och påståenden rörande dessas effektivitet.

b) Avsnitt 3, 4 och 5 avser den lägsta graden av effektivitet hos solskyddsmedel som krävs för att en hög skyddsnivå mot UVB- och UVA-strålning skall kunna garanteras samt klar och lättförståelig märkning av solskyddsmedel i syfte att underlätta för konsumenterna att välja en lämplig produkt.

2. I denna rekommendation avses med

a) *solskyddsmedel:* preparat (t.ex. kräm, olja, gel, spray) som är avsett att komma i kontakt med människors hud uteslutande eller i huvudsak för att skydda den mot UV-strålning genom att strålningen absorberas, sprids eller reflekteras,

b) *påstående:* uppgift om ett solskyddsmedels egenskaper vad avser effektivitet, i form av text, namn, varumärken, bilder och tecken, figurativa eller ej, som används på etiketter, i varupresentation och reklam för solskyddsmedel,

c) *UVB-strålning:* solstrålning i spektrumet 290–320 nm,

d) *UVA-strålning:* solstrålning i spektrumet 320–400 nm,

e) *kritisk våglängd:* den våglängd upp till vilken andelen av absorbanskurvans area från 290 nm utgör 90 % av den totala arean mellan 290 nm och 400 nm,

f) *minsta erytemdos:* mängden erytemeffektiv energi,

g) *solskyddsfaktor:* minsta erytemdos på hud som skyddas av ett solskyddsmedel i förhållande till minsta erytemdos på samma oskyddade hud,

h) *UVA-skyddsfaktor:* den UVA-dos som minst krävs för att framkalla en kvarvarande pigmentering på hud som skyddas av ett solskyddsmedel i förhållande till den UVA-dos som minst krävs för att framkalla en minimal pigmentering på samma oskyddade hud.

AVSNITT 2

UVA-/UVB-SKYDD, PÅSTÅENDEN, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING, BRUKSANVISNINGAR

3. De egenskaper och påståenden som anges i punkterna 4–8 bör beaktas vid tillämpningen av artikel 6.3 i direktiv 76/768/EEG.

4. Solskyddsmedel bör skydda mot både UVB- och UVA-strålning.

5. Det bör inte göras några påståenden som innebär att följande egenskaper görs gällande:

a) 100 % skydd mot UV-strålning (t.ex. ”sunblock”, ”sunblocker” eller ”fullständigt skydd”).

b) Medlet behöver inte appliceras på nytt (t.ex. ”skyddar hela dagen”).

6. Det bör finnas varningstext på solskyddsmedel som anger att de inte ger 100 % skydd samt råd om försiktighetsåtgärder som skall vidtas utöver användningen av solskyddsmedel. Sådan varningstext kan vara bland annat följande:

a) ”Vistas inte för länge i solen, även om du använder ett solskyddsmedel.”

b) ”Utsätt inte spädbarn och småbarn för direkt sol.”

c) ”För mycket sol medför en allvarlig hälsorisk.”

7. Solskyddsmedel bör vara försedda med en bruksanvisning som säkerställer att solskyddsmedlets påstådda effektivitet kan uppnås. Sådana anvisningar kan vara bland annat följande:

a) ”Applicera solskyddsmedlet innan du går ut i solen.”

b) ”Applicera medlet ofta så att du är skyddad hela tiden, särskilt när du svettas eller när du har badat och torkat dig.”

8. Solskyddsmedel bör vara försedda med en bruksanvisning som säkerställer att en tillräcklig mängd appliceras på huden för att medlets påstådda effektivitet skall uppnås. Detta kan t.ex. ske genom att det anges vilken mängd som krävs med hjälp av bildtecken, en illustration eller en mätanordning. Solskyddsmedel bör vara försedda med uppgifter om risken med att använda en mindre mängd, såsom ”Varning: om du applicerar för litet solskyddsmedel får du mycket sämre skydd”.

AVSNITT 3

LÄGSTA GRAD AV EFFEKTIVITET

9. Solskyddsmedel bör ge ett minimiskydd mot UVB- och UVA-strålning. Skyddsgraden bör mätas med hjälp av standardiserade testmetoder där resultaten kan reproduceras och med beaktande av att medlet försämras genom ljusets inverkan. *In vitro*-testmetoder är att föredra.

10. Solskyddsmedel bör ge följande minimiskydd:

a) Ett UVB-skydd motsvarande solskyddsfaktor 6 som fastställts med tillämpning av *International Sun Protection Factor Test Method (2006)* eller ett likvärdigt skydd som fastställts genom annan *in vitro*-metod.

b) Ett UVA-skydd som motsvarar en UVA-skyddsfaktor på en tredjedel av solskyddsfaktorn med tillämpning av *persistent pigment darkening method* i dess modifierade form enligt den franska hälsoskyddsmyndigheten *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps*, eller ett likvärdigt skydd som fastställts genom annan *in vitro*-metod.

c) En kritisk våglängd på 370 nm, som fastställts med tillämpning av testmetoden för kritisk våglängd.

AVSNITT 4

KLARA OCH ÄNDAMÅLSENLIGA PÅSTÅENDEN OM EFFEKTIVITET

11. Påståenden om solskyddsmedels effektivitet bör vara klara, entydiga och ändamålsenliga samt grunda sig på standardiserade, reproducerbara kriterier.

12. Påståenden om UVB- och UVA-skydd bör göras endast om skyddet är detsamma som eller överstiger de nivåer som anges i punkt 10.

13. Solskyddsmedels effektivitet bör anges på etiketten med hänvisning till kategorier som ”lågt”, ”medel”, ”högt” och ”mycket högt”. Varje kategori bör motsvara en standardiserad grad av skydd mot UVB- och UVA-strålning.

14. Det bör användas ett begränsat antal siffror på etiketterna för att ange solskyddsfaktorn så att det blir enklare att jämföra olika produkter, utan att konsumenterna får ett mindre urval. Följande solskyddsfaktorer rekommenderas för varje kategori och därmed sammanhängande märkning:

Kategori enligt märkning	Solskyddsfaktor enligt märkning	Uppmätt solskyddsfaktor (uppmätt i enlighet med de principer som rekommenderas i punkt 10 a)	Rekommenderad lägsta UVA-skyddsfaktor (uppmätt i enlighet med de principer som rekommenderas i punkt 10 b)	Rekommenderad lägsta kritiska våglängd (uppmätt i enlighet med de principer som rekommenderas i punkt 10 c)
”Lågt skydd”	”6”	6–9,9	1/3 av angiven solskyddsfaktor	370 nm
	”10”	10–14,9		
”Medelhögt skydd”	”15”	15–19,9		
	”20”	20–24,9		
	”25”	25–29,9		
”Högt skydd”	”30”	30–49,9		
	”50”	50–59,9		
”Mycket högt skydd”	”50 +”	60 ≤		

15. Den kategori som solskyddsmedlen tillhör bör vara minst lika framträdande på etiketten som solskyddsfaktorn.

AVSNITT 5

KONSUMENTINFORMATION

16. Konsumenterna bör informeras om de risker som hänger samman med alltför hög exponering för UV-strålning och om vilken kategori av solskyddsmedel som krävs för en viss grad av solexponering och en viss hudtyp. Detta kan ske t.ex. genom information på nationella webbplatser, genom broschyrer eller pressmeddelanden.

AVSNITT 6

ADRESSATER

17. Denna rekommendation är riktad till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 22 september 2006.

På kommissionens vägnar
Günter VERHEUGEN
Vice ordförande