32006H0647

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Settembru 2006

dwar l-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx u l-indikazzjonijiet relatati magħhom

(innotifikata taħt dokument numru C(2006) 4089)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2006/647/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u partikolarment it–tieni inċiż l-Artikolu 211tiegħu,

Billi:

(1) Il-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx huma prodotti kożmetiċi fit-tifsira ta' l-Artikolu 1(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kożmetiċi [1].

(2) Skond Skond l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 2 tad-Direttiva 76/768/KEE, il-prodotti kożmetiċi mqiegħda fis-suq Komunitarju m'għandhomx jikkawżaw ħsara għas-saħħa tal-bniedem meta dawn jiġu applikati f'kondizzjonijiet għall-użu normali jew prevedibbli, meħud kont, b'mod partikolari, tal-preżentazzjoni tal-prodott, l-ittikkettjar tiegħu u l-istruzzjonijiet għall-użu.

(3) L-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 76/768/KEE tobbliga lill-Istati Membri sabiex jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li, fl-ittikkettjar, fit-tqegħid fis-suq u r-reklamar tat-test għall-prodotti kożmetiċi, l-ismijiet, it-*trademarks*, l-istampi, s-sinjali figurattivi u ta' xorta oħra m'għandhomx jintużaw sabiex jimplikaw li dawn il-prodotti għandhom karatteristiċi li fil-fatt m'għandhomx.

(4) Aktar minn hekk, skond l-Artikolu 7a tad-Direttiva 76/768/KEE, il-fabbrikant jew l-aġent tiegħu jew il-persuna li fuq talba tagħha jiġi manifatturat prodott kożmetiku jew il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq Komunitarju ta' prodott kożmetiku importat jenħtieġ li, għal raġunijiet ta' kontroll, iżżomm l-informazzjoni dwar il-provi ta' l-effett li suppost jinkiseb mill-prodott kożmetiku, meta dan ikun ġustifikat min-natura ta' l-effett jew tal-prodott, li tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru kkonċernat.

(5) Sabiex isir kontribut lejn livell għoli ta' protezzjoni sanitarja, għandha tingħata gwida dwar l-implikazzjonijiet tad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 76/768/KEE rigward indikazzjonijiet maghmula dwar l-effikaċja tal-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx.

(6) Filwaqt li l-industrija diġà għamlet ċertu sforzi f'dan ir-rigward, huwa xieraq li jiġu stipulati eżempji ta' indikazzjonijiet li m'għandhomx isiru fir-rigward tal-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx, prekawzjonijiet li għandhom jiġu osservati, istruzzjonijiet għall-użu li għandhom jiġu rakkomandati għal ċertu karatterisitiċi indikati.

(7) Huwa xieraq ukoll li jiġu indirizzati ċertu aspetti fir-rigward ta' l-indikazzjonijiet għall-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx u l-effikaċja ta' dawn il- prodotti, l-iktar l-effikaċja minima tal-prodott ta' protezzjoni kontra x-xemx sabiex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u dwar kif l-ittikkettjar tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx jista' jinżamm sempliċi u komprensibbli kemm jista' jkun sabiex il-konsumatur jiġi assistit fl-għażla tal-prodott xieraq.

(8) Ir-radjazzjoni tax-xemx tikkonsisti *inter alia* minn radjazzjoni ultraviola B (iqsar) ("radjazzjoni UVB") u radjazzjoni ultraviola A (itwal) ("radjazzjoni UVA"). L-infjammazzjoni tal-ġilda ("ħruq bix-xemx") u l-ħmura tal-ġilda (*erythema*) li tirriżulta hija kaġun l-iktar tar-radjazzjoni UVB. Fir-rigward tar-riskju tal-kanċer, minkejja li r-radjazzjoni ta' l-UVB huwa l-kontributur ewlieni, ir-riskju ġġenerat permezz tar-radjazzjoni UVA ma jistax jiġi traskurat. Aktar minn hekk, ir-radjazzjoni UVA hija kawża ta' anzjanità prematura tal-ġilda. Ir-riċerka tissuġġerixxi wkoll li l-esponiment eċċessiv għar-radjazzjoni UVB kif ukoll ir-radjazzjoni UVA għandu impatt fuq is-sistema immunitarja tal-ġisem.

(9) Il-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx jistgħu jkunu effettivi fil-prevenzjoni ta' ħruq bix-xemx. Is-sejbiet xjentifiċi jissuġġerixxu wkoll li l-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx jistgħu jipprevjenu l-ħsara li hija konnessa ma' l-anzjanità kaġun ta' l-esponiment għar-raġġi u li jistgħu jipproteġu kontra s-soppressjoni immunitarja kaġun tar-raġġi. L-istudji epidemjoloġiċi wrew li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx jista' jipprevjeni ċertu tipi ta' karċinomi tal-ġilda.

(10) Sabiex ikollhom dawn il-karatteristiċi preventivi, il-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx għandhom jagħtu protezzjoni kemm kontra r-radjazzjoni UVA kif ukoll kontra r-radjazzjoni UVB. Għalhekk, minkejja li l-fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx jirreferi biss għal protezzjoni kontra r-radjazzjoni li tikkawża l-*erythema* (jiġifieri l-iktar ir-radjazzjoni UVB), il-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom jinkludu l-protezzjoni kemm kontra l-UVB kif ukoll kontra l-UVA.

[1] ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/65/KE (ĠU L 198, 20.7.2006 p. 11).

(11) Anke l-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx li huma effettivi ħafna u li jindirizzaw kemm ir-radjazzjoni ta' l-UVB u kif ukoll ir-radjazzjoni ta' l-UVA ma jistgħux jiggarantixxu protezzjoni sħiħa kontra r-riskji sanitarji mir-radjazzjoni ultravjola(UV). Ebda prodott ta' protezzjoni kontra x-xemx ma jista' jiffiltra r-radjazzjoni UV kollha. Aktar minn hekk, sa llum, ma hemm ebda evidenza xjentifika konklużiva li tgħid li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni kontra xemx jipprevjeni l melanoma. B'konsegwenza ta' dan, il-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx ma jistgħux isostnu jew jagħtu l-impressjoni li jistgħu jipprovdu protezzjoni sħiħa mir-riskji derivati mill-esponiment eċċessiv għar-radjazzjoni UV.

(12) Dan jorbot ukoll partikolarment għall-esponiment għax-xemx tat-trabi u tat-tfal żgħar. Minħabba li l-esponiment għax-xemx matul it-tfulija huwa kontributur importanti fl-iżilupp tal-kanċer tal-ġilda aktar tardr il-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx m'għandhomx jagħtu l-impressjoni li huma jipprovdu protezzjoni suffiċjenti għat-trabi u għat-tfal żgħar.

(13) Perċezzjonijiet żbaljati tal-karatteristiċi tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom jiġu indirizzati permezz ta' twissijiet xierqa.

(14) Skond bosta studji, l-Aġenzija Internazzjonali tar-Riċerka fuq il-Kanċer ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa enfasizzat l-importanza tar-rabta bejn l-applikazzjoni korretta tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx u l-effikaċja tal-fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx indikat. B'mod partikolari, l-applikazzjoni mill-ġdid b'mod frekwenti tal-prodotti tal-protezzjoni kontra x-xemx hija kruċjali. Barra minn hekk, sabiex jintlaħaq il-livell ta' protezzjoni indikat skond il-fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx, il-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom jiġu applikati fi kwantitajiet li huma simili għal dawk użati għal testjar, jiġifieri 2 mg/cm^2, li jikkorrispondi għal sitt kuċċarini tad-dlik (bejn wieħed u ieħor 36 gramma) għall-ġisem ta' persuna adulta medja. Din il-kwantità hija ogħla minn dik li ssoltu tiġi applikata mill-konsumaturi. L-applikazzjoni ta' kwantità iżgħar ta' prodott għall-protezzjoni kontra x-xemx twassal għal tnaqqis sproporzjonat ta' protezzjoni. Bħala eżempju, jekk il-kwantità applikata hija mnaqqsa min-nofs il-protezzjoni tista' tinżel sa b'żewġ terzi.

(15) Il-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom ikunu effettivi biżżejjed kontra r-radjazzjoni UVA u UVB sabiex jiżguraw protezzjoni għolja tas-saħħa pubblika. Għal dan il-għan, prodott ta' protezzjoni kontra x-xemx jipprovdi minimu ta' protezzjoni kontra l-UVA u l-UVB. Fattur miżjud ta' protezzjoni kontra x-xemx (jiġifieri l-iktar il-protezzjoni UVB) għandu jinkludi żieda fil-protezzjoni UVA wkoll. Għalhekk, il-protezzjoni kontra radjazzjoni UVA u l-UVB għandhom ikunu relatati. Evidenzi xjentifiċi juru li ċertu danni bijoloġiċi fil-ġilda jistgħu jiġu evitati u mnaqqsa jekk il-proporzjon tal-fattur ta' protezzjoni mkejjel fit-test ta' skurament persistenti tal-ġilda (jiġifieri l-indirizzar l-aktar tar-radjazzjoni UVA) ikun ta' l-anqas 1/3 tal-fattur imkejjel mill-metodu tat-testjar tal-fattur ta' protezzjoni tax-xemx (jiġifieri l-indirizzar l-iktar tar-radjazzjoni UVB). Aktar minn hekk, sabiex tkun aċċertata protezzjoni ampja, id-dermatologi jirrakkomandaw tul ta' mewġa ta' radjazzjoni (*wavelength*) kritika ta' mhux inqas minn 370 nm.

(16) Sabiex ikunu aċċertati ir-riproduċibbiltà u l-komparabbiltà tal-protezzjoni minima rrakkomandata kontra r-radjazzjoni UVB, *il-Metodu Internazzjonali għat-Test tal-Fattur ta' Protezzjoni (2006)* kif inhu aġġornat fl-2006 mill-industrija Ewropea, Ġappuniża, SU-Amerikana u ta' l-Afrika t'Isfel għandu jintuża. Sabiex tiġi vvalutata l-protezzjoni minima kontra r-radjazzjoni UVA, il-metodu ta' l-iskurar persistenti tal-pigmenti kif inhu applikat mill-Industrija Ġappuniża u mmodifikat mill-Aġenzija sanitarja Franċiża Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – *Afssaps* kif ukoll t-test tal-*wavelength* kritiku għandu jintuża. Dawn il-metodi ta' ttestjar tressqu lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) sabiex jiġu stabbiliti l-istandards Ewropej f'dan il-kamp ([1]).

(17) Filwaqt li għandhom jintużaw dawn il-metodi ta' ttestjar bħala metodi ta' referenza, preferenza għandha tingħata lill-metodi ta' ttestjar *in–vitro* li jwasslu għal riżultati ekwivalenti, minħabba li l-metodi in-vivo jqajjmu kwistjonijiet ta' etika. L-industrija għandha ssaħħaħ l-isforzi għall-iżvilupp tal-metodi ta' ttestjar in-vitro għall-protezzjoni kontra r-radjazzjoni UVB u UVA.

(18) L-indikazzjonijiet dwar l-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom isiru b'mod sempliċi, sinifikattiv u bbażati fuq kriterji identiċi sabiex jgħinu lill-konsumatur biex iqabbel il-prodotti u jagħżel il-prodott xieraq għall-esponiment u tip ta' ġilda in kwistjoni.

(19) Hemm ħtieġa partikolari għal indikazzjoni uniformi ta' protezzjoni UVA sabiex tiġi ffaċilitata l-għażla tal-konsumatur għall-prodott li jipproteġi kontra r-radjazzjoni UVB u UVA.

(20) Varjetà kbira ta' numri użati fl-ittikkettjar għall-indikazzjoni tal-protezzjoni kontra x-xemx ma jgħinx biex jintlaħaq l-għan li l-istqarrijiet isiru b'mod sempliċi u sinifikattiv. Iż-żieda fil-protezzjoni minn numru għal ieħor hija negliġibbli, partikolarment fil-firxa l-għolja ta' numri. Barra minn hekk, iż-żieda fil-protezzjoni hija linejari biss fil-każ ta' ħruq mix-xemx, jiġifieri prodott li għandu fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx ta' 30 jipproteġi darbtejn aħjar mill-ħruq mix-xemx minn prodott b'fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx ta' 15. Madanakollu, prodott li għandu fattur ta' protezzjoni ta' 15 jassorbi 93 % tar-radjazzjoni UVB, u prodott li għandu fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx ta' 30 jassorbi 97 % tar-radjazzjoni UVB. Finalment, il-fatturi ta' protezzjoni kontra x-xemx ogħla minn 50 ma jsaħħux b'mod sostanzjali l-protezzjoni mir-radjazzjoni UV. Għalhekk, il-firxa ta' fatturi ta' protezzjoni kontra x-xemx jistgħu jiċċekknu mingħajr tnaqqis ta' l-għażla ta' diversi livelli ta' effettività għall-konsumatur.

([1]) Mandat ta' standardizzazzjoni indirizzat lis-CEN dwar metodi ta' testjar effiċenti tal-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx, Mandat M/389, 12 ta' Lulju 2006.

(21) It-tikkettjar permezz ta' wieħed minn erba' kategoriji ("baxx", "medju", "għoli" u "għoli ħafna"), jipprovdi indikazzjoni sempliċi u iktar sinifikattiva ta' l-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx minn varjetà ta' numri differenti. Għalhekk, il-kategorija għandha tiġi ttikkettjata ta' l-anqas bl-istess prominenża daqs il-fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx.

(22) Il-konsumaturi għandhom jiġu informati dwar ir-riskji li jinħolqu mill-esponiment eċċessiv għax-xemx. Barra minn hekk, il-konsumaturi jeħtieġu gwida dwar liema prodott ta' protezzjoni kontra x-xemx f'termini ta' effikaċja huwa l-aktar xieraq filwaqt li jitqies il-grad ta' esponiment għax-xemx u t-tip ta' ġilda.

B'DAN TIRRAKKOMANDA:

SEZZJONI 1

IS-SUĠĠETT U DEFINIZZJONIJIET

1. Din ir-rakkomandazzjoni tagħti gwida dwar dan li ġej:

   (a) fis-sezzjoni 2, dwar l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 76/768/KEE fir-rigward ta' wħud mill-karatteristiċi u ta' prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx u l-indikazzjonijiet magħmula rigward l-effikaċja tagħhom;

   (b) fis-sezzjonijiet 3, 4 u 5, dwar l-effikaċja minima tal-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx sabiex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni kontra r-radjazzjoni UVB u UVA u dwar l-ittikettjar sempliċi u komprensibbli tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx sabiex tiġi ffaċilitata l-għażla tal-prodott xieraq mill-konsumatur.

2. Għall-għanijiet ta' din ir-rakkomandazzjoni, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

   (a) "prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx" tfisser kull preparazzjoni (bħalma huma ingwenti, żjut, ġels, sprejs) li huma intenzjonati għat-tqegħid f'kuntatt mal-ġilda tal-bniedem bil-ħsieb esklussivament jew primarjament li jipproteġuha mir-radjazzjoni UV billi jassorbu, jifirxu jew jirriflettu r-radjazzjoni;

   (b) "indikazzjonijiet" tfisser kull stqarrija dwar il-karatteristiċi ta' prodott għall-protezzjoni kontra x-xemx fil-forma ta' test, ismijiet, *trade marks*, stampi, sinjali figurattivi jew ta' xorta oħra użati fl–ittikkettjar, fit-tqegħid fis-suq u r-reklamar tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx;

   (ċ) "radjazzjoni UVB" tfisser radjazzjoni tax-xemx fl-ispektrum ta' 290-320 nm;

   (d) "radjazzjoni UVA" tfisser radjazzjoni tax-xemx fl-ispektrum ta' 320-400 nm;

   (e) "*wavelength* kritiku" tfisser il-*wavelength* li fiha s-sezzjoni li taqa' taħt il-kurva ta' densità ottika integrata li tibda minn 290 nm tkun ugwali għal 90 % tas-sezzjoni integrata bejn 290 nm sa 400 nm;

   (f) "doża eritemika minima" tfisser il-kwantità ta' enerġija li hija effettiva u twassal għall-*erythema*;

   (g) "fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx" tfisser il-proporzjon minimu tad-doża eritemika fuq ġilda li hija protetta mill-prodott ta' protezzjoni kontra x-xemx għad-doża eritemika minima fuq l-istess ġilda mhux protetta;

   (h) "fattur ta' protezzjoni UVA" tfisser il-proporzjon tad-doża minima UVA meħtieġa biex twassal għall-skurar persistenti fil-pigmenti fuq ġilda li hija protetta mill-prodott ta' protezzjoni kontra x-xemx għad-doża UVA minimali meħtieġa sabiex twassal għall-effett ta' skurar minimali fuq l-istess ġilda mhux protetta.

SEZZJONI 2

PROTEZZJONI UVA/UVB, INDIKAZZJONIJIET, PREKAWZJONIJIET GĦALL-UŻU, STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

3. Il-karatteristiċi u l-indikazzjonijiet li jissemmew fil-punti 4 sa 8 għandhom jiġu kkunsidrati sabiex jitħares l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 76/768/KEE.

4. Il-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom jipproteġu kemm kontra r-radjazzjoni UVB kif ukoll kontra r-radjazzjoni UVA.

5. Ebda indikazzjoni ma għandha ssir li timplika l-karatteristiċi li ġejjin:

   (a) 100 % ta' protezzjoni mir-radjazzjoni UV (bħalma huwa "sunblock", "sunblocker" "jew protezzjoni totali");

   (b) ma hemmx bżonn ta' applikazzjoni mill-ġdid tal-prodott taħt ebda ċirkostanza (bħalma hija "l-protezzjoni għal ġurnata sħiħa").

6. Il-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom juru t-twissijiet li jindikaw li huma ma jipprovdux protezzjoni ta' 100 % u parir dwar il-prekawzjonijiet li għandhom jiġu osservati flimkien ma' l-użu tagħhom. Dan jista' jinkludi twissijiet bħalma huma:

   (a) "Toqgħodx fix-xemx għal ħafna żmien, anke meta tuża prodott għall-protezzjoni kontra x-xemx";

   (b) "Tħallix it-trabi u t-tfal żgħar taħt xemx diretta";

   (ċ) "Esponiment żejjed għax-xemx huwa riskju serju għas-saħħa".

7. Prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom jinkludu struzzjonijiet għall-użu li għandhom jiżguraw li l-indikazzjoni li saret dwar l-effettività tal-prodott tista' titwettaq. Dan jista' jinkludi struzzjonijiet bħalma huma:

   (a) "Applika l-prodott għall-protezzjoni kontra x-xemx qabel l-esponiment";

   (b) "Erġa applika mill-ġdid b'mod frekwenti biex iżżomm il-protezzjoni, speċjalment wara li joħroġ l-għaraq, wara l-għawm jew wara li tuża x-xugaman".

8. Prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom jinkludu struzzjonijiet għall-użu sabiex jiżguraw li kwantità suffiċjenti tiġi applikata fuq il-ġilda sabiex tinkiseb l-effettività tal-prodott. Dan jista' jsir, per eżempju, billi tiġi indikata l-kwantità meħtieġa permezz ta' piktogramma, illustrazzjoni jew tagħmir għall-kejl. Prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom jinkludu spjegazzjojni tar-riskji involuti fl-applikazzjoni ta' kwantità mnaqqsa, bħalma huma, "Twissija: it-tnaqqis f'din il-kwantità ibaxxi l-livell ta' protezzjoni b'mod sinifikanti".

SEZZJONI 3

EFFIKAĊJA MINIMA

9. Il-prodotti ta' protezzjoni kontra x–xemx għandhom jipprovdu grad minimu ta' protezzjoni kontra r-radjazzjoni ta' l-UVB u l-UVA. Il-grad ta' protezzjoni għandu jitkejjel b'metodi ta' ttestjar standardizzati u riproduċibbli u għandhom jieħdu in konsiderazzjoni d-degradazzjoni kaġun taddawl. Għandha tingħata preferenza għall-metodi ta' testjar *in-vitro*.

10. Il-grad minimu ta' protezzjoni pprovdut mill-prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx għandu jkun kif ġej:

   (a) il-protezzjoni UVB ta' fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx ta' 6 tinkiseb fl-applikazzjoni *tal-Metodu Internazzjonali ta' Testjar għall-Fattur ta' Protezzjoni kontra x-Xemx (2006)* jew grad ekwivalenti ta' protezzjoni miksub permezz ta' metodu *in-vitro*;

   (b) protezzjoni UVA bi protezzjoni kontra l-UVA ta' 1/3 tal-fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx, kif inhu miksub fl-applikazzjoni tal-metodu persistenti ta' skurar tal-pigment kif immodifikat mill-aġenzija sanitarja Franċiża *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps* jew grad ekwivalenti ta' protezzjoni miksuba permezz tal-metodu *in-vitro*;

   (ċ) *wavelength* kritiku ta' 370 nm kif miksub fl-applikazzjoni tal-metodu ta' ttestjar tal-wavelength kritiku.

SEZZJONI 4

INDIKAZZJONIJIET SEMPLIĊI U SINIFIKATTIVI DWAR L-EFFIKAĊJA

11. Indikazzjonijiet dwar l-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandhom ikunu sempliċi, sinifikattivi, mingħajr ekwivoku u bbażati fuq kriterji standardizzati u riproduċibbli.

12. w Indikazzjonijiet dwar il-protezzjoni UVB u UVA għandhom isiru biss jekk il-protezzjoni hija l-istess jew ogħla mil-livelli stipulati fil-punt 10.

13. L-effikaċja ta' prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx għandha tiġi indikata fuq it-tikketta b'referenza għal kategorji bħal "baxx", "medju", "għoli" u "għoli ħafna". Kull kategorija għandha tkun ekwivalenti għall-grad standard ta' protezzjoni kontra r-radjazzjoni UVA u UVB.

14. Il-varjetà tan-numri użati fit-tikketti għall-indikazzjoni tal-fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx għandha tkun ristretta sabiex jiġi ffaċilitat il-paragun bejn prodotti differenti mingħajr tnaqqis fl-għażla għall-konsumatur. Il-firxa li ġejja ta' fatturi għall-protezzjoni kontra x-xemx għal kull kategorija u l-ittikkettjar rispettiv huma rrakkomandati:

Kategorija ttikkettjata	Fattur ta' protezzjoni ittekkettjat	Fattur ta' Protezzjoni imkejjel (imkejjel skond il-prinċipji rrakkomandati fil-punt (10) (a))	Fattur ta' protezzjoni UVA minimu rrakkomandat imkejjel skond il-prinċipji rrakkomandati fil-punt (10) (b))	Wavelength minimu kritiku rrakkomandat imkejjel skond il-prinċipji rrakkomandati fil-punt (10) (c))
"Protezzjoni baxxa"	"6"	6-9,9	1/3 tal-fattur ttikkettjat ta' protezzjoni kontra x-xemx	370 nm
	"10"	10-14,9		
"Protezzjoni medja"	"15"	15-19,9		
	"20"	20-24,9		
	"25"	25-29,9		
"Protezzjoni għolja"	"30"	30-49,9		
	"50"	50-59,9		
"Protezzjoni għolja ħafna"	"50+"	60≤		

15. Il-kategorija tal-prodotti ta' protezzjoni kontra x–xemx għandha tkun indikata fuq it-tikketta ta' l-anqas bl-istess prominenza daqs il-fattur ta' protezzjoni kontra x-xemx.

SEZZJONI 5

INFORMAZZJONI GĦALL-KONSUMATUR

16. Il-konsumaturi għandhom jiġu infurmati dwar ir-riskji assoċjati ma' l-esponiment eċċessiv għar-radjazzjoni UV u l-kategorija ta' prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx meħtieġa għal ċertu grad ta' esponiment fix-xemx u ċertu tip ta' ġilda. Dan jista' jsir, per eżempju, permezz ta' informazzjoni f= fuq portali nazzjonali, fuljetti jew stqarrijiet lill-istampa.

SEZZJONI 6

ID-DESTINATARJI

17. Din ir-rakkomandazzjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, nhar it-22 ta' Settembru 2006.

Għall-Kummissjoni

Günter VERHEUGEN

Viċi-President