

DOPORUČENÍ KOMISE**ze dne 22. září 2006****o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření a o uváděných tvrzeních, která s nimi souvisí**

(oznámeno pod číslem K(2006) 4089)

(Text s významem pro EHP)

(2006/647/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 211 druhou odrážku této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření jsou kosmetickými prostředky ve smyslu čl. 1 odst. 1 směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků⁽¹⁾.

(2) Podle čl. 2 prvního pododstavce směrnice 76/768/EHS nesmí kosmetické prostředky uvedené na trh ve Společenství poškozovat lidské zdraví, jsou-li aplikovány za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, s přihlédnutím zejména k obchodní úpravě výrobku, jeho označení a návodu k použití.

(3) Ustanovení čl. 6 odst. 3 směrnice 76/768/EHS ukládá členským státům povinnost provést veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby nebyly při označování, nabízení k prodeji a propagaci kosmetických prostředků používány texty, názvy, obchodní značky, vyobrazení a názorné nebo jiné symboly, které by přisuzovaly těmto výrobkům vlastnosti, jež nemají.

(4) Kromě toho podle článku 7a směrnice 76/768/EHS musí výrobce nebo jeho zástupce nebo osoba, na jejíž objednávku je kosmetický prostředek vyroben, nebo osoba odpovědná za uvedení dovezeného kosmetického prostředku na trh Společenství uchovávat pro kontrolní účely údaje týkající se důkazu o účinku připisovaném kosmetickému prostředku, pokud to odůvodňuje povaha účinku nebo výrobku, jež musí být snadno přístupné pro příslušné orgány dotyčného členského státu.

(5) S cílem přispět k vysoké úrovni ochrany zdraví by měly být vypracovány pokyny ohledně důsledků ustanovení

obsažených v čl. 6 odst. 3 směrnice 76/768/EHS pro tvrzení o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření.

(6) V tomto směru již průmysl jistě úsilí vyvinul, i přesto je však vhodné uvést příklady tvrzení, která by ve spojitosti s prostředky na ochranu proti slunečnímu záření neměla být uváděna, zvláštní opatření, která by měla být dodržena, a pokyny k použití, které by pro některé deklarované vlastnosti měly být doporučeny.

(7) Dále je třeba zabývat se některými dalšími aspekty tvrzení o prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření a o jejich účinnosti, konkrétně o minimální účinnosti prostředku na ochranu proti slunečnímu záření v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, a možnostmi jednoduchého a srozumitelného označování prostředků na ochranu proti slunečnímu záření s cílem usnadnit spotřebitelům výběr vhodného prostředku.

(8) Sluneční záření se mimo jiné skládá z (krátkovlnného) ultrafialového záření B (dále jen „UVB záření“) a (dlouhovlnného) ultrafialového záření A (dále jen „UVA záření“). Zánět kůže (spálení sluncem) a následné zarudnutí kůže (erytém) způsobuje především UVB záření. Riziko rakoviny vzniká zejména při UVB záření, avšak zanedbatelné není ani riziko spojené s UVA zářením. UVA záření je kromě toho příčinou předčasného stárnutí kůže. Podle výsledků výzkumu má nadměrná expozice UVB a UVA záření dopady na imunitní systém.

(9) Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření mohou být účinné pro předcházení spálení sluncem. Podle vědeckých poznatků mohou prostředky na ochranu proti slunečnímu záření rovněž zamezit poškození spojenému s předčasným stárnutím kůže účinkem záření a chránit před potlačení imunitního systému v důsledku expozice slunečnímu záření. Epidemiologické studie prokázaly, že používání prostředků na ochranu proti slunečnímu záření může zabránit vzniku některých forem karcinomu kůže.

(10) Aby prostředky na ochranu proti slunečnímu záření měly tyto ochranné vlastnosti, musí chránit před UVB i UVA zářením. Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření by proto měly poskytovat ochranu před UVB i UVA, ačkoliv se ochranný sluneční faktor vztahuje pouze na ochranu před zářením způsobujícím zarudnutí kůže (erytém), tedy především před UVB zářením.

(¹) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/65/ES (Úř. věst. L 198, 20.7.2006, s. 11).

- (11) Dokonce i velmi účinné prostředky na ochranu proti slunečnímu záření, které mají chránit před UVB i UVA zářením, nemohou zaručit úplnou ochranu před zdravotními riziky způsobenými ultrafialovým zářením. Žádný prostředek na ochranu proti slunečnímu záření nemůže odfiltrovat veškeré ultrafialové záření. Kromě toho dosud neexistují jednoznačné vědecké důkazy o tom, že používání prostředků na ochranu proti slunečnímu záření zabráňuje vzniku melanomu kůže. Prostředkům na ochranu proti slunečnímu záření by tedy nemělo být připisováno, že poskytují úplnou ochranu před riziky způsobenými nadměrnou expozicí ultrafialovému záření, ani by takový dojem tyto prostředky neměly vytvářet.
- (12) Toto platí zejména pro vystavování kojenců a malých dětí slunci. Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření by neměly budit dojem, že pro kojence a malé děti poskytují dostatečnou ochranu, neboť vystavování slunci během dětství významně přispívá ke vzniku rakoviny kůže v pozdějším věku.
- (13) Nesprávným představám o vlastnostech prostředků na ochranu proti slunečnímu záření by se mělo předcházet prostřednictvím vhodných varování.
- (14) Na základě několika studií upozornila Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny Světové zdravotnické organizace na důležitost vztahu mezi správnou aplikací prostředku na ochranu proti slunečnímu záření a účinností ochranného slunečního faktoru jemu připisovaného. Důležité je zejména časté a opakované nanášení prostředků na ochranu proti slunečnímu záření. Aby bylo dosaženo stupně ochrany, který je vyznačen uvedením ochranného slunečního faktoru, musí být tyto prostředky nanášeny v množství, které odpovídá množství použitému při zkouškách, tj. 2 mg/cm^2 , které se rovná 6 čajovým lžičkám přípravku (přibližně 36 gramům) na tělo jedné průměrné dospělé osoby. Jedná se o vyšší množství, než které spotřebitelé obvykle aplikují. Nanášením menšího množství prostředku na ochranu proti slunečnímu záření se ochrana nepoměrně snižuje. Například, pokud je aplikované množství přípravku sníženo na polovinu, může se účinnost ochrany snížit až o dvě třetiny.
- (15) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví by prostředky na ochranu proti slunečnímu záření měly být dostatečně účinné proti UVB a UVA záření. Prostředek na ochranu proti slunečnímu záření by proto měl poskytovat minimální ochranu před UVB a UVA zářením. Vyšší ochranný sluneční faktor (tj. především ochrana před UVB zářením) by měl obsahovat rovněž vyšší ochranu před UVA zářením. Ochrana před UVB a UVA zářením by proto měla být spojená. Z vědeckých poznatků vyplývá, že některým biologickým poškozením kůže lze zabránit a snížit jejich výskyt, pokud ochranný faktor měřený metodou přetrvávající pigmentace kůže (tj. především UVA záření) se rovná alespoň $1/3$ faktoru měřeného metodou pro zkoušení ochranného slunečního faktoru (tj. především UVB záření). V zájmu zajištění rozsáhlé ochrany kromě toho dermatologové doporučují, aby kritická vlnová délka činila nejméně 370 nm.
- (16) K zajištění reprodukovatelnosti a srovnatelnosti doporučené minimální ochrany před UVB zářením by se měla používat *mezinárodní metoda pro zkoušení ochranného slunečního faktoru (2006)* v podobě z roku 2006, kdy ji aktualizoval evropský, japonský a jihoafrický průmysl a průmysl Spojených států amerických. V zájmu posouzení minimální ochrany před UVA zářením by se měla používat metoda přetrvávající pigmentace kůže v podobě používané japonským průmyslem a upravené francouzskou zdravotní agenturou *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps* a rovněž kritická vlnová délka. Tyto zkušební metody byly předloženy Evropskému výboru pro normalizaci (CEN) za účelem vypracování evropské normy v této oblasti ⁽¹⁾.
- (17) Třebaže by tyto zkušební metody měly být používány jako referenční metody, upřednostňovány by měly být zkušební metody *in vitro*, které poskytují rovnocenné výsledky, neboť metody *in vivo* jsou z etických důvodů sporné. Průmysl by měl více usilovat o vývoj zkušebních metod *in vitro* pro ochranu před UVB i UVA zářením.
- (18) Tvrzení o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření by měla být jednoduchá a jednoznačná a měla by se zakládat na stejných kritériích, aby bylo spotřebiteli umožněno snazší srovnání výrobků a snazší výběr prostředku vhodného pro danou expozici a daný typ kůže.
- (19) S cílem usnadnit spotřebiteli výběr prostředku, který chrání před UVB i UVA zářením, je zejména nutné, aby tvrzení o ochraně před UVA byla jednotná.
- (20) Velké množství různých číselných údajů používaných na etiketách k označení ochranného slunečního faktoru nijak nepřispívají k tomu, aby byla tvrzení jednodušší a jednoznačnější. Zvyšování stupně ochrany z nižšího čísla na vyšší je bezvýznamné, zejména pokud jde o čísla vyšších faktorů. Zvyšování ochrany je navíc v případě spálení sluncem pouze lineární, to znamená, že prostředek s ochranným slunečním faktorem 30 chrání před spálením sluncem dvakrát lépe než ochranný sluneční faktor 15. Prostředek s ochranným slunečním faktorem 15 však pohlcuje 93 % UVB záření, zatímco prostředek s ochranným slunečním faktorem 30 pohlcuje 97 % UVB záření. Ochranu před ultrafialovým zářením kromě toho ochranné sluneční faktory nad 50 nikterak významně nezvyšují. Škálu označovaných ochranných slunečních faktorů je proto možné zúžit, aniž by se spotřebiteli omezil výběr různých stupňů ochrany.

⁽¹⁾ Pověření udělené CEN ohledně metod pro zkoušení účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření, pověření M/389 ze dne 12. července 2006.

- (21) Označování pomocí jedné ze čtyř kategorií „nízká ochrana“, „střední ochrana“, „vysoká ochrana“ a „velmi vysoká ochrana“) představuje jednodušší a jednoznačnější údaj o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření než různé číselné údaje. Kategorie by proto měla být na etiketě uvedena alespoň tak dobře viditelně jako ochranný sluneční faktor.
- (22) Spotřebitelé by měli být informováni o rizicích souvisejících s nadměrnou expozicí slunci. Kromě toho potřebují spotřebitelé vodičko pro výběr vhodného stupně účinnosti prostředku na ochranu proti slunečnímu záření s ohledem na míru expozice slunci a typ kůže,
- c) „UVB zářením“ rozumí sluneční záření se spektrem 290–320 nm;
- d) „UVA zářením“ rozumí sluneční záření se spektrem 320–400 nm;
- e) „kritickou vlnovou délkou“ rozumí vlnová délka, při které úsek pod integrovanou křivkou optické hustoty začínající na 290 nm je roven 90 % integrovaného úseku mezi 290 až 400 nm;

DOPORUČUJE:

ODDÍL 1

PŘEDMĚT A DEFINICE

1. Toto doporučení obsahuje následující pokyny:

- a) oddíl 2 se týká použití čl. 6 odst. 3 směrnice 76/768/EHS v souvislosti s některými vlastnostmi o prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření a tvrzeními uváděnými ohledně jejich účinnosti;
- b) oddíly 3, 4 a 5 se týkají minimální účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření v zájmu zajištění vysokého stupně ochrany před UVB a UVA zářením a jednoduchého a srozumitelného označování prostředků na ochranu proti slunečnímu záření s cílem usnadnit spotřebiteli výběr vhodného prostředku.

2. Pro účely tohoto doporučení se:

- a) „prostředkem na ochranu proti slunečnímu záření“ rozumí jakýkoliv přípravek (např. krém, olej, gel nebo sprej) určený k aplikaci na lidskou pokožku, jehož výhradním či převážným účelem je chránit ji před ultrafialovým zářením pohlcením, rozptylem či odrazem záření;
- b) „tvrzením“ rozumí jakékoliv prohlášení o vlastnostech prostředku na ochranu proti slunečnímu záření ve formě textu, názvů, obchodních značek, vyobrazení a názorných nebo jiných symbolů, které jsou používány při označování, nabízení k prodeji a propagaci prostředků na ochranu proti slunečnímu záření;

- f) „minimální erytérovou dávkou“ rozumí množství energie potřebné k vyvolání erytému;
- g) „ochranným slunečním faktorem“ rozumí poměr minimální erytérové dávky pro kůži chráněnou prostředkem na ochranu proti slunečnímu záření k minimální erytérové dávce pro nechráněnou kůži;
- h) „ochranným faktorem proti UVA“ rozumí poměr minimální dávky UVA potřebné k navození přetrvávající pigmentace u kůže chráněné prostředkem na ochranu proti slunečnímu záření k minimální dávce UVA potřebné k navození minimálního tmavnutí u nechráněné kůže.

ODDÍL 2

OCHRANA PŘED UVA/UVB, TVRZENÍ, OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ A POKYNY K POUŽITÍ

3. Pro účely souladu s čl. 6 odst. 3 směrnice 76/768/EHS by měly být zohledněny vlastnosti a tvrzení uvedená v bodech 4 až 8.
4. Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření by měly chránit před UVB i UVA zářením.
5. Používána by neměla být tvrzení, která výrobkům přisuzují tyto vlastnosti:
- a) 100 % ochrana před ultrafialovým zářením (např. „sunblock“, „sunblocker“ nebo „úplná ochrana“);
- b) opakovaná aplikace výrobku není za žádných okolností nutná (např. „celodenní ochrana“).

6. Na prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření by měla být uváděna varování, že neposkytují 100 % ochranu, a doporučení týkající se opatření, která by měla být navíc při jejich použití dodržena. Jednat se může např. o tato varování:
- „Nezůstávejte na slunci příliš dlouho, i když jste použili prostředky na ochranu proti slunečnímu záření“;
 - „Nevystavujte kojence a malé děti přímému slunci“;
 - „Nadměrná expozice slunci představuje vážné zdravotní riziko“.
7. Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření by měly být opatřeny pokyny k použití, které zajistí docílení deklarované účinnosti výrobku. Jednat se může např. o tyto pokyny:
- „Aplikujte prostředek před zahájením slunění“;
 - „K udržení ochrany aplikaci opakujte, zejména při pocení, po koupání nebo osušení ručníkem“.
8. Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření by měly být opatřeny pokyny k použití, které zajistí, aby byly na kůži aplikovány v množství dostatečném k docílení účinnosti, která jim je připisována. Potřebné množství může být vyjádřeno například pomocí piktogramu či obrázku nebo odměřeno pomocí dávkovače. Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření by měly být opatřeny upozorněním na rizika vyplývající z aplikace sníženého množství, např. „Varování: Snížení tohoto množství prostředku podstatně snižuje stupeň ochrany“.
10. Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření by měly poskytovat tento minimální stupeň ochrany:
- ochranu před UVB s ochranným slunečním faktorem 6, jaké se dosáhne při použití *mezinárodní metody pro zkoušení ochranného slunečního faktoru (2006)*, nebo rovnocenný stupeň ochrany dosažený metodou *in vitro*;
 - ochranu před UVA s ochranným faktorem proti UVA rovnající se 1/3 ochranného slunečního faktoru, jaké se dosáhne při použití metody přetrvávající pigmentace kůže v podobě upravené francouzskou zdravotní agenturou *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps*, nebo rovnocenný stupeň ochrany dosažený metodou *in vitro*;
 - kritickou vlnovou délku 370 nm, jaké se dosáhne při použití zkušební metody ke stanovení kritické vlnové délky.

ODDÍL 4

JEDNODUCHÁ A SMYSLUPLNÁ TVRZENÍ O ÚČINNOSTI

11. Tvrzení o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření by měla být jednoduchá, jednoznačná a smysluplná a měla by se zakládat na standardizovaných, reprodukovatelných kritériích.
12. Tvrzení o ochraně před UVB a UVA by měla být uváděna pouze tehdy, pokud je ochrana rovna či vyšší než stupně stanovené v bodu 10.
13. Účinnost prostředků na ochranu proti slunečnímu záření by měla být na etiketě uváděna odkazem na kategorie jako „nízká ochrana“, „střední ochrana“, „vysoká ochrana“ a „velmi vysoká ochrana“. Každá kategorie by měla být rovna standardizovanému stupni ochrany před zářením UVB a UVA.
14. Používání různých číselných údajů uváděných na etiketách k označování ochranných slunečních faktorů by mělo být zamezeno, aby se různé výrobky snadněji srovnávaly, aniž by v důsledku toho měli spotřebitelé menší výběr. Pro jednotlivé kategorie a jejich příslušné označení se doporučují tyto ochranné sluneční faktory:
9. Prostředky na ochranu proti slunečnímu záření by měly poskytovat minimální stupeň ochrany před UVB a UVA zářením. Stupeň ochrany by měl být měřen standardizovanými, reprodukovatelnými zkušebními metodami a měl by zohledňovat fotodegradaci. Upřednostňovány by měly být zkušební metody *in vitro*.

ODDÍL 3

MINIMÁLNÍ ÚČINNOST

Kategorie uvedená na výrobku	Ochranný sluneční faktor uvedený na výrobku	Naměřený ochranný sluneční faktor (měřen v souladu se zásadami doporučenými v bodu 10 písm. a))	Doporučený minimální ochranný faktor proti UVA (měřen v souladu se zásadami doporučenými v bodu 10 písm. b))	Doporučená minimální kritická vlnová délka (měřena v souladu se zásadami doporučenými v bodu 10 písm. c))
„Nízká ochrana“	„6“	6–9,9	1/3 ochranného slunečního faktoru uvedeného na výrobku	370 nm
	„10“	10–14,9		
„Střední ochrana“	„15“	15–19,9		
	„20“	20–24,9		
	„25“	25–29,9		
„Vysoká ochrana“	„30“	30–49,9		
	„50“	50–59,9		
„Velmi vysoká ochrana“	„50 +“	60 ≤		

15. Kategorie prostředků na ochranu proti slunečnímu záření by měla být na etiketě uváděna alespoň tak dobře viditelně jako ochranný sluneční faktor.

ODDÍL 5

INFORMACE PRO SPOTŘEBITELE

16. Spotřebitelé by měli být informováni o rizicích souvisejících s nadměrnou expozicí ultrafialovému záření a o kategorii prostředků na ochranu proti slunečnímu záření vhodné pro danou míru expozice slunci a daný typ kůže. Tyto informace mohou být poskytovány například na vnitrostátních internetových stránkách, v letáčích nebo tiskových zprávách.

ODDÍL 6

URČENÍ

17. Toto doporučení je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 22. září 2006.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda