

## A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA

(2006. szeptember 22.)

## a fényvédő termékekről és a hatékonyságukra vonatkozó állításokról

(az értesítés a C(2006) 4089. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2006/647/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó Szerződésre és különösen annak 211. cikke második francia bekezdésére,

mivel:

- (1) A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> 1. cikk (1) bekezdése értelmében a fényvédő szerek kozmetikai termékek.
- (2) A 76/768/EGK irányelv 2. cikk első bekezdése szerint a közösségi piacon forgalomba hozott kozmetikai termékek nem lehetnek ártalmasak az emberi egészségre, amennyiben azokat rendeltetésszerűen vagy ésszerűen előrelátható feltételek mellett használják, figyelembe véve elsősorban a termék kizserelését, címkézését, és használati utasítását.
- (3) A 76/768/EGK irányelv 6. cikk (3) bekezdése kötelezi a tagállamokat arra, hogy minden szükséges intézkedést tegyenek meg annak biztosítására, hogy a kozmetikai termékek címkézésekor, értékesítésekor és reklámozásakor tilos legyen az olyan megszővegezés, valamint az olyan megnevezések, márkanevek, képek és egyéb képi vagy más megjelölések használata, amelyek olyan jellemzőket sugallnak, amelyekkel az adott termék nem rendelkezik.
- (4) Továbbá a 76/768/EGK irányelv 7a. cikke értelmében a gyártónak, megbízottjának, vagy annak a személynek, akinek megrendelésére a kozmetikai terméket gyártották, illetve az importált kozmetikai termékek közösségi forgalomba hozataláért felelős személynek, ellenőrzési célokból az érintett tagállam illetékes hatósága számára könnyen hozzáférhetővé kell tennie azokat az információkat, melyek a kozmetikai terméktől várt hatást igazolják, amennyiben azt a hatás vagy a termék jellege indokolja.
- (5) A magas szintű egészségvédelem előmozdítása érdekében iránymutatást kell adni a 76/768/EGK irányelv 6. cikk (3)

bekezdése rendelkezéseinek következményeire vonatkozóan a fényvédő termékek hatékonyságára vonatkozó állítások tekintetében.

- (6) Jóllehet a gazdasági ágazat már tett e tekintetben bizonyos lépéseket, célszerű az olyan – fényvédő termékekkel kapcsolatos – állítások megjelölése, melyeket nem szabad tenni, valamint a betartandó felhasználási óvintézkedések és az olyan használati utasítások meghatározása, amelyek követése a felsorolt tulajdonságok némelyikének esetében javasolt.
- (7) Célszerű továbbá a fényvédő termékek más feltüntetett tulajdonságaival kapcsolatos kérdésekkel, valamint az ilyen termékek hatékonyságával foglalkozni, nevezetesen a magas szintű közegészségügyi védelem biztosítását szolgáló fényvédő termék minimum hatékonyságával, valamint azzal, hogy a fényvédő termékek címkézése hogyan tehető egyszerűvé és közérthetővé annak érdekében, hogy segítsünk a fogyasztónak a megfelelő termék kiválasztásában.
- (8) A napsugárzás többek között (rövidebb) ultraibolya B sugárzásból („UVB sugárzás”) és (hosszabb) ultraibolya A sugárzásból („UVA sugárzás”) tevődik össze. A bőr gyulladását („leégés”) és az ebből eredő pirosodást (erythema) főképp az UVB sugárzás okozza. A bőrrák kockázatát illetően, jóllehet az UVB sugárzás a fő okozója, nem elhanyagolható az UVA sugárzás okozta kockázat sem. Ezenkívül az UVA sugárzás a bőr korai öregedését is előidézi. A kutatások arra engednek következtetni, hogy a túlzott UVB és UVA sugárzás károsan hat az immunrendszerünkre.
- (9) A fényvédő termékek hatékony védelmet nyújthatnak a leégéssel szemben. Tudományos megállapítások azt sugallják, hogy a fényvédő termékek megakadályozhatják a napsugárzás okozta bőröregedés kialakulását, és védelmet nyújthatnak a bőr ellenállóképességének napsugárzás okozta gyengülése ellen. Járványtani vizsgálatok azt mutatják, hogy a fényvédő termékek használata megakadályozhatja egyes bőr-karcinómák kialakulását.
- (10) Ahhoz, hogy a fényvédő termékek alkalmasak legyenek a megelőzésre, mind az UVB-, mind az UVA-sugárzás ellen védelmet kell nyújtaniuk. Ezért, jóllehet a napvédő faktor csak az erythemát okozó sugárzásra (főképp az UVB sugárzásra) vonatkozik, a fényvédő termékeknek UVB és UVA elleni védelmet is kell nyújtaniuk.

<sup>(1)</sup> HL L 262., 1976.9.27., 169. o. A legutóbb a 2006/65/EK bizottsági irányelvvel (HL L 198., 2006.7.20., 11. o.) módosított irányelv.

- (11) Még azok a nagyon hatékony fényvédő termékek sem tudnak teljes védelmet biztosítani az UV sugárzásból eredő egészségügyi kockázatokkal szemben, amelyek az UVB és az UVA sugárzás ellen is védenek. Egyetlen fényvédő termék sem képes minden UV sugárzást kiszűrni. Mind a mai napig nincs meggyőző tudományos bizonyíték arra nézve, hogy a fényvédő termékek használata megakadályozza a melanóma kialakulását. Következésképpen a fényvédő termékekről nem állíthatják, illetve nem kelthetik azt a benyomást, hogy teljes védelmet nyújtanak a túlzott UV sugárzásból eredő kockázatok ellen.
- (12) Ez különösen igaz a csecsemők és kisgyermek napozására. Mivel a gyermekkori napozás nagyban hozzájárul az idősebb korban kialakuló bőrrákhoz, a fényvédő termékeknek nem szabad azt sugallniuk, hogy csecsemők és kisgyermek számára is elégséges védelmet nyújtanak.
- (13) A fényvédő termékek tulajdonságaira vonatkozó téves értelmezéseket megfelelő figyelmeztetésekkel kell elkerülni.
- (14) Számos tanulmány alapján az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Nemzetközi Rákkutatási Ügynöksége hangsúlyozza a fényvédő termékek megfelelő alkalmazása és a napvédő faktor hatékonysága közötti kapcsolat fontosságát. Rendkívül fontos a fényvédő termékek gyakori újraalkalmazása. A megjelölt napvédő faktor védelmi szintjének elérése érdekében a fényvédő termékeket a vizsgálati követelményekben megadott mennyiséghez hasonló mennyiségben kell alkalmazni, azaz  $2 \text{ mg/cm}^2$ , amely egy átlagos felnőtt test esetében 6 teáskanálnyi naptejnek (kb. 36 gramm) felel meg. Ez a mennyiség nagyobb, mint amennyit a fogyasztók általában használnak szoktak. Kisebb mennyiségű fényvédő termék alkalmazása esetén a védelem aránytalanul csökken. Például a megadott mennyiség felének használata esetén a védelem akár kétszer-háromszor is kevesebb lehet.
- (15) A fényvédő termékeknek olyan hatékonyak kell lenniük, hogy az UVB és az UVA sugárzás ellen magas szintű közegészségügyi védelmet biztosítsanak. A fényvédő termékeknek ezért legalább minimális védelmet kell nyújtaniuk az UVB és az UVA sugárzás ellen. Egy magasabb napvédő faktor esetén (azaz főleg UVB védelem) a terméknek egy magasabb UVA védelmet is biztosítania kell. Ezért összefüggés kell, hogy legyen az UVA és az UVB sugárzás elleni védelem között. Tudományos kutatások azt mutatják, hogy bizonyos, a bőrt érő biológiai kárt meg lehet akadályozni, illetve csökkenteni lehet, ha a folyamatos pigmentálódási tesztben (azaz főleg az UVA sugárzást érintő) mért védelmi faktor aránya legalább egyharmada a napvédő faktor (azaz főleg az UVB sugárzást érintő) vizsgálati módszernél mért faktornak. A széleskörű védelem biztosítása érdekében a bőrgyógyászok a legalább 370 nm-es, kritikus hullámhosszt javasolják.
- (16) Annak érdekében, hogy az UVB sugárzás elleni javasolt minimális védelem megismételhetőségét és összehasonlíthatóságát biztosítani lehessen, az európai, japán, amerikai és dél-afrikai gazdasági ágazat által 2006-ban naprakészített *Nemzetközi Napvédő Faktor Vizsgálati Szabványt (International Sun Protection Factor Test Method 2006)* kell használni. Az UVA sugárzás elleni minimális védelem értékelése érdekében a japán gazdasági ágazat által alkalmazott, és a francia egészségügyi hivatal, az *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afsaps* által módosított, folyamatos pigmentálódási tesztet, valamint a kritikai hullámhosszra vonatkozó tesztet kell alkalmazni. Ezeket a vizsgálati módszereket azért nyújtották be az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (CEN), hogy ezen a területen megállapítsák az európai szabványokat <sup>(1)</sup>.
- (17) Míg ezek a vizsgálati módszerek referencia-módszerként alkalmazandóak, előnyben kell részesíteni az *in-vitro* vizsgálati módszereket, melyek egyenértékű eredményeket nyújtanak, mivel az *in-vivo* módszerek kapcsán etikai kétségek merülnek fel. A gazdasági ágazatnak komolyabb erőfeszítéseket kell tennie az UVB és UVA sugárzás elleni védelemre vonatkozó *in-vitro* vizsgálati módszerek kifejlesztésére.
- (18) A fényvédő termékek hatékonyságára vonatkozó állítások legyenek egyszerűek és közérthetőek, azonos kritériumokra alapozva, hogy a fogyasztó könnyebben összehasonlíthassa és kiválaszthassa az adott sugárzásnak és bőrtípusnak megfelelő terméket.
- (19) Különös szükség van egy, az UVA védelemre vonatkozó, egységes állításra annak érdekében, hogy a fogyasztó számára könnyebb legyen kiválasztani a megfelelő terméket, mely egyaránt véd az UVB és az UVA sugárzás ellen.
- (20) A címkéken használt, a napvédő faktort jelző számok sokasága nem járul hozzá a kitűzött célhoz, miszerint az állításokat egyszerűvé és közérthetővé kell tenni. Egyik számtól a következőig elenyésző a védelem növekedésének mértéke, különösen a magas tartományban. Ezenfelül a védelem mértékének növekedése csak a leégés esetében lineáris, azaz, egy 30-as napvédő faktorú termék kétszer olyan jól véd a leégéstől, mint egy 15-ös napvédő faktorú termék. Egy 15-ös napvédő faktorú termék azonban az UVB sugárzás 93%-át nyeli el, míg egy 30-as napvédő faktorú termék az UVB sugárzás 97%-át. Végül, az 50 fölötti napvédő faktor nem növeli jelentősen az UV sugárzás elleni védelmet. Ezért a címkézett napvédő faktorok számát nyugodtan csökkenteni lehet anélkül, hogy a védelem erőssége tekintetében a fogyasztó számára csökkenne a választék.

<sup>(1)</sup> A CEN-nek címzett szabványosítási megbízás a fényvédő termékek hatékonyságát vizsgáló módszerekről, M/389-es megbízás, 2006. július 12.

- (21) Azáltal, hogy a címkézés során a négy különböző kategória („alacsony”, „közepes”, „erős” és „rendkívül erős”) egyikét használják, egyszerűbben és érthetőbben jelezhető a fényvédő termékek hatékonysága, mint a számok sokaságával. Ezért a kategóriát legalább olyan jól látható módon kell címkézni, mint a napvédő faktor számát.
- (22) A fogyasztókat tájékoztatni kell a túlzott napozásból eredő kockázatokról. Ezenfelül a fogyasztóknak iránymutatásra van szükségük a megfelelő fényvédő termék hatékonyságát illetően, figyelembe véve a napozás mértékét és a bőrtípust,
- c) „UVB sugárzás” alatt a 290-320 nm-es spektrumú napsugárzás értendő,
- d) „UVA sugárzás” alatt a 320-400 nm-es spektrumú napsugárzás értendő,
- e) „kritikus hullámhossz” alatt az a hullámhossz értendő, amelynél a 290 nm-nél kezdődő integrált extinkciós görbe alatti szakasz egyenlő a 290-400 nm közötti abszorpciós spektrum 90 %-ával,

AJÁNLJA:

## 1. SZAKASZ

### TÁRGY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. Ez az ajánlás a következőkre vonatkozóan ad útmutatást:

- a) a 2. szakaszban, a 76/768/EGK irányelv 6. cikke (3) bekezdésének alkalmazásáról a fényvédő termékek egyes tulajdonságai, valamint a hatékonyságukra vonatkozó állítások tekintetében,
- b) a 3., 4. és 5. szakaszban a fényvédő termékek által az UVB és az UVA sugárzás ellen nyújtott magas szintű védelem minimális hatékonyságáról, valamint a fényvédő termékek egyszerű és közérthető címkézéséről annak érdekében, hogy a fogyasztó könnyebben ki tudja választani a megfelelő terméket.

2. Ezen ajánlás alkalmazásában a következő meghatározások érvényesek:

- a) „fényvédő termék” alatt minden olyan készítmény értendő (úgy mint krémek, olajok, gélek, sprayek), amelyet azért használnak emberi bőrön, hogy kizárólag, vagy főképp az UV sugárzástól védje azt, azáltal, hogy a sugárzást elnyeli, szétoszorja vagy visszaveri,
- b) „állítás” alatt a fényvédő termékek címkézésekor, értékesítésekor és reklámozásakor használt, a fényvédő termék tulajdonságaira vonatkozó megszövegezés, valamint megnevezések, márkanevek, képek és egyéb képi vagy más megjelölések értendők,

f) „minimális erythemal dózis” alatt az erythema-hatékony energia mennyisége értendő,

g) „napvédő faktor” alatt a fényvédő termékkel védett bőrön a minimális erythemal dózis aránya értendő a nem védett bőr minimális erythemal dózisához viszonyítva,

h) „UVA védelemfaktor” alatt annak a minimális UVA-dózisnak az aránya értendő, amely a folyamatos pigmentálódás kiváltásához szükséges olyan bőrön, amelyet fényvédő termék véd, ahhoz a minimális UVA-dózishoz mérve, amely szükséges a védelem nélküli bőr esetén a minimális pigmentálódás kiváltásához.

## 2. SZAKASZ

### UVA/UVB VÉDELEM, ÁLLÍTÁSOK, ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

3. A 76/768/EGK irányelv 6. cikke (3) bekezdésének betartása érdekében a 4-8. pontokban említett tulajdonságokat és állításokat kell figyelembe venni.
4. A fényvédő termékeknek az UVB és az UVA sugárzás ellen is védelmet kell nyújtaniuk.
5. Tilos a következő tulajdonságok állítása:
- a) 100 %-os védelem az UV sugárzás ellen (mint a „napsugárzást megállító” (sunblocker) vagy a „teljes védelem”),
- b) nem szükséges ismételt használni a terméket (mint „egésznapos védelem”).

6. A fényvédő terméken figyelmeztetést kell feltüntetni, amely jelzi, hogy a termék nem biztosít 100 %-os védelmet, valamint tanácsokat a szükséges óvintézkedésekről. Ilyen figyelmeztetések is szerepelhetnek:
- a) „Fényvédő termék használata mellett se tartózkodjon túl sokáig a napon!”,
  - b) „Csecsemőket és kisgyerekeket ne érjen közvetlen napfény!”,
  - c) „A túlzott napozás komoly veszélyt jelent az egészségre!”.
7. A fényvédő termékeken olyan használati utasítások szerepeljenek, amelyek biztosítják, hogy a termék hatékonyságára vonatkozó állítás elérhető. Ilyen utasítások is szerepelhetnek:
- a) „Még napozás előtt használja a fényvédő terméket”,
  - b) „A védelem fenntartása érdekében gyakran ismételje a szer alkalmazását, különösen izzadás, úszás vagy törölközés után”,
  - 8. A fényvédő termékeken olyan használati utasítás is szerepeljen, mely biztosítja, hogy elegendő mennyiségű szert használjanak a bőrön ahhoz, hogy a termék állítólagos hatékonyságát elérjék. Ez például úgy érhető el, hogy egy piktogrammal, rajzzal vagy mérőeszközzel jelzik a szükséges mennyiséget. A fényvédő termékeken szerepeljen magyarázat annak kockázatáról, ha a termékből a szükségesnél kevesebb mennyiséget használnak, például: „Figyelem: az ajánlott mennyiségnél kevesebb használata jelentősen csökkenti a védelem mértékét”.
10. A fényvédő termékek által nyújtott minimális védelem foka az alábbi legyen:
- a) 6-os napvédő faktorú UVB védelem a *Nemzetközi Napvédő Faktor Vizsgálati Szabvány (2006)* alkalmazásával, vagy bármely *in-vitro* módszerrel nyert ennek megfelelő mértékű védelem.
  - b) A napvédő faktor 1/3-ának megfelelő UVA védelem, a *folyamatos pigmentálódási tesztnek* a francia egészségügyi hivatal, az *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps* által módosított alkalmazásával, vagy bármely *in-vitro* módszerrel nyert, ennek megfelelő mértékű védelem,
  - c) 370 nm-es kritikus hullámhossz, a kritikus hullámhossz vizsgálati módszer alkalmazása révén.

#### 4. SZAKASZ

##### A HATÉKONYSÁGRA VONATKOZÓ EGYSZERŰ ÉS KÖZÉRTHETŐ ÁLLÍTÁSOK

11. A fényvédő termékek hatékonyságát jelző állítások legyenek egyszerűek, egyértelműek és közérthetőek, melyeket standardizált és megismételhető kritériumokra alapoztak.
12. Az UVB és UVA védelemre vonatkozó állítások csak akkor tehetőek, ha a védelem egyenlő vagy nagyobb a 10. pontban megjelölt szinteknél.
13. A fényvédő termékek hatékonyságát olyan kategóriákra való utalással kell jelölni a címkén, mint „alacsony”, „közepes”, „erős” és „rendkívül erős”. Mindegyik kategóriának meg kell felelnie az UVB és UVA sugárzás elleni védelem standardizált fokának.
14. Korlátozni kell a címkéken használt, a napvédőfaktor jelző számok sokaságát, hogy könnyebb legyen a különböző termékek összehasonlítása, de ne csökkenjen a fogyasztó számára a választék. Az egyes kategóriák esetén a következő napvédőfaktorok és címkézések ajánlottak:

#### 3. SZAKASZ

##### MINIMÁLIS HATÉKONYSÁG

9. A fényvédő termékek nyújtsanak egy minimális mértékű védelmet az UVB és az UVA sugárzás ellen. A védelem mértékét standardizált, megismételhető vizsgálati módszerekkel kell mérni, figyelembe véve a fotodegradációt. Az *in-vitro* vizsgálati módszereket előnyben kell részesíteni.

Címkén feltüntetett kategória	Címkén feltüntetett napvédő faktor	Mért napvédő faktor (a 10. pont a) alpontjában javasolt elveknek megfelelően mérve)	Javasolt minimális UVA védelem faktor (a 10. pont b) alpontjában javasolt elveknek megfelelően mérve)	Javasolt minimális kritikus hullámhossz (a 10. pont c) alpontjában javasolt elveknek megfelelően mérve)
„Alacsony védelem”	„6”	6–9,9	A címkén feltüntetett napvédő faktor 1/3-a	370 nm
	„10”	10–14,9		
„Közepes védelem”	„15”	15–19,9		
	„20”	20–24,9		
	„25”	25–29,9		
„Erős védelem”	„30”	30–49,9		
	„50”	50–59,9		
„Rendkívül erős védelem”	„50 +”	60 ≤		

15. A fényvédő termék kategóriáját ugyanolyan jól látható helyen kell feltüntetni, mint a napvédő faktort.

#### 5. SZAKASZ

#### VEVŐTÁJÉKOZTATÁS

16. A fogyasztókat tájékoztatni kell a túlzott UV sugárzásnak való kitétséggel járó kockázatokról, és azon fényvédő termékek kategóriáiról, amelyek bizonyos mértékű napozáshoz és bizonyos bőrtípus esetén szükségesek. Az ezzel kapcsolatos információt például nemzeti weboldalakon, szórólapokon vagy sajtóközlemények útján lehet közzétenni.

#### 6. SZAKASZ

#### A CÍMZETEK

17. Ennek az ajánlásnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. szeptember 22-én.

a Bizottság részéről  
Günter VERHEUGEN  
alelnök