

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2006

σχετικά με την αποτελεσματικότητα των αντιηλιακών προϊόντων και των σχετικών ισχυρισμών

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2006) 4089]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2006/647/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

76/768/ΕΟΚ σε ισχυρισμούς που αφορούν την αποτελεσματικότητα των αντιηλιακών προϊόντων.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 211 δεύτερη περίπτωση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα αντιηλιακά προϊόντα αποτελούν καλλυντικά προϊόντα κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 1 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 2, πρώτο εδάφιο της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας δεν πρέπει να δύνανται να προκαλέσουν βλάβη στην ανθρώπινη υγεία, όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές και προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, λαμβάνοντας, ιδίως, υπόψη την παρουσίαση του προϊόντος, την επισήμανσή του, τις τυχόν οδηγίες χρήσης του.
- (3) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ υποχρεώνει τα κράτη μέλη να λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε στην επισήμανση, στην προσφορά προς πώληση και στη διαφήμιση των καλλυντικών προϊόντων το κείμενο, οι ονομασίες, τα σήματα, οι εικόνες ή τα άλλα σύμβολα παραστατικά ή μη, να μη χρησιμοποιούνται για να αποδώσουν σε αυτά τα προϊόντα χαρακτηριστικά τα οποία δεν έχουν.
- (4) Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 7α της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, ο παρασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγόμενων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών έχουν, για λόγους ελέγχου, εύκολα πρόσβαση, την απόδειξη του αποτελέσματος την οποία υποτίθεται ότι έχει το καλλυντικό, όταν αυτό αιτιολογείται από τη φύση του αποτελέσματος ή του προϊόντος.
- (5) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, πρέπει να δοθούν οδηγίες σχετικά με τις συνέπειες της εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας
- (6) Αν και η βιομηχανία έχει ήδη καταβάλει ορισμένες προσπάθειες προς την κατεύθυνση αυτή, είναι σκόπιμο να καθοριστούν παραδείγματα ισχυρισμών που δεν πρέπει να γίνονται όσον αφορά τα αντιηλιακά προϊόντα, τα προληπτικά μέτρα που πρέπει να τηρούνται και τις οδηγίες χρήσης που πρέπει να συνιστώνται για ορισμένα από τα αποδιδόμενα χαρακτηριστικά.
- (7) Είναι επίσης σκόπιμο να αντιμετωπιστούν ορισμένες άλλες πτυχές που αφορούν τους ισχυρισμούς που γίνονται για τα αντιηλιακά προϊόντα και την αποτελεσματικότητά τους, όπως η ελάχιστη αποτελεσματικότητα του αντιηλιακού προϊόντος, ώστε να διασφαλίζεται υψηλός βαθμός προστασίας της δημόσιας υγείας, και ο τρόπος με τον οποίο μπορεί η επισήμανση των αντιηλιακών να διατηρείται απλή και κατανοητή ώστε να βοηθά τον καταναλωτή να επιλέξει το σωστό προϊόν.
- (8) Η ηλιακή ακτινοβολία συνίσταται, μεταξύ άλλων, σε (βραχυπύκτη) υπεριώδη ακτινοβολία Β («ακτινοβολία UVB») και σε (μακρύτερη) υπεριώδη ακτινοβολία Α («ακτινοβολία UVA»). Ο ερεθισμός του δέρματος («ηλιακό έγκαυμα») και το συνακόλουθο ερύθημα του δέρματος δημιουργούνται κυρίως από ακτινοβολία UVB. Όσον αφορά το κίνδυνο καρκίνου, αν και ο κύριος υπεύθυνος για την εκδήλωσή του είναι η ακτινοβολία UVB, δεν μπορούμε να παραβλέψουμε τον κίνδυνο που συνδέεται με την ακτινοβολία UVA. Επιπλέον, η ακτινοβολία UVA ευθύνεται για την πρόωγη γήρανση του δέρματος. Οι έρευνες επίσης δείχνουν ότι η υπερβολική έκθεση τόσο σε ακτινοβολία UVB όσο και σε ακτινοβολία UVA επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού.
- (9) Τα αντιηλιακά προϊόντα μπορούν να είναι αποτελεσματικά στην πρόληψη των ηλιακών εγκαυμάτων. Επιστημονικά πορίσματα δείχνουν επίσης ότι τα αντιηλιακά μπορούν να αποτρέψουν τη βλάβη που συνδέεται με τη φωτογήρανση και ότι μπορούν να προστατεύσουν από την φωτο-ανασοκαταστολή. Από επιδημιολογικές μελέτες προκύπτει ότι η χρήση αντιηλιακών μπορεί να προλάβει ορισμένους τύπους καρκινώματος του δέρματος.
- (10) Για να έχουν αυτά τα χαρακτηριστικά προφύλαξης, τα αντιηλιακά πρέπει να προστατεύουν τόσο από την ακτινοβολία UVB όσο και από την ακτινοβολία UVA. Κατά συνέπεια, αν και ο δείκτης ηλιακής προστασίας αφορά μόνο την προστασία από την ακτινοβολία που προκαλεί ερύθημα (δηλ. κυρίως την ακτινοβολία UVB), τα αντιηλιακά πρέπει να προσφέρουν προστασία τόσο από τις ακτίνες UVB όσο και από τις UVA.

⁽¹⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/65/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 198 της 20.7.2006, σ. 11).

- (11) Ακόμα και τα αντιηλιακά που είναι πολύ αποτελεσματικά και προστατεύουν τόσο από την ακτινοβολία UVB όσο και από την UVA δεν μπορούν να εγγυηθούν απόλυτη προστασία από κινδύνους για την υγεία που απορρέουν από την υπεριώδη ακτινοβολία. Κανένα αντιηλιακό προϊόν δεν μπορεί να φιλτράρει όλη την υπεριώδη ακτινοβολία. Επιπλέον, δεν υπάρχουν, έως σήμερα, αδιαμφισβήτητες επιστημονικές αποδείξεις ότι η χρήση αντιηλιακών προφυλάσσει από το μελάνωμα. Κατά συνέπεια, δεν πρέπει να διατυπώνεται ο ισχυρισμός ή να δημιουργείται η εντύπωση ότι τα αντιηλιακά προϊόντα παρέχουν πλήρη προστασία από τους κινδύνους που απορρέουν από την υπερβολική έκθεση στην ακτινοβολία UV.
- (12) Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όσον αφορά την έκθεση βρεφών και μικρών παιδιών στον ήλιο. Καθώς η έκθεση στον ήλιο κατά την παιδική ηλικία αποτελεί σημαντικό παράγοντα ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος σε μεγαλύτερη ηλικία, δεν πρέπει να δημιουργείται η εντύπωση ότι τα αντιηλιακά προϊόντα παρέχουν επαρκή προστασία για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά.
- (13) Τυχόν εσφαλμένες αντιλήψεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά των αντιηλιακών προϊόντων πρέπει να αποκαθίστανται μέσω κατάλληλων προειδοποιήσεων.
- (14) Βασικό σε διάφορες μελέτες, το Διεθνές Κέντρο Έρευνας για τον Καρκίνο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας τόνισε τη σημασία της σχέσης μεταξύ της σωστής χρήσης των αντιηλιακών προϊόντων και της αποτελεσματικότητας του δείκτη ηλιακής προστασίας του ισχυρισμού που διατυπώνεται σχετικά με το προϊόν. Συγκεκριμένα, μεγάλη σημασία έχει η συχνή επανεπίληψη του αντιηλιακού προϊόντος. Επιπλέον, για να επιτευχθεί το επίπεδο προστασίας που αντιστοιχεί στο δείκτη ηλιακής προστασίας, τα αντιηλιακά πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ποσότητες ανάλογες με αυτές που χρησιμοποιούνται σε συνθήκες δοκιμής, δηλ. 2 mg/cm², που αντιστοιχεί σε 2 μικρές κουταλιές κρέμας (περίπου 36 γραμμάρια) για έναν ενήλικα. Η ποσότητα αυτή είναι μεγαλύτερη από αυτή που συνήθως χρησιμοποιείται από τους καταναλωτές. Η χρήση μικρότερης ποσότητας αντιηλιακού προϊόντος οδηγεί σε δυσανάλογη μείωση της προστασίας. Για παράδειγμα, αν η χρησιμοποιούμενη ποσότητα σε μειωθεί κατά το ήμισυ μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της προσφερόμενης προστασίας έως και κατά δύο τρίτα.
- (15) Τα αντιηλιακά πρέπει να είναι επαρκώς αποτελεσματικά σε σχέση με την ακτινοβολία UVB και UVA για να εξασφαλίζουν υψηλή προστασία της δημόσιας υγείας. Για το σκοπό αυτό, ένα αντιηλιακό προϊόν πρέπει να παρέχει μία ελάχιστη προστασία από την UVB και την UVA. Ένας υψηλότερος δείκτης ηλιακής προστασίας (κυρίως προστασίας από την UVB) πρέπει να συνεπάγεται επίσης αύξηση της προστασίας από την UVA. Συνεπώς, η προστασία από την UVA πρέπει να συνδέεται με την προστασία από την UVB. Επιστημονικά στοιχεία δείχνουν ότι ορισμένες βιολογικές βλάβες του δέρματος μπορούν να προληφθούν και να μειωθούν εάν ο λόγος του δείκτη προστασίας που υπολογίζεται με τη δοκιμή επίμονης μελάγχρωσης (persistent pigment darkening test) (που αφορά κυρίως την ακτινοβολία UVA) είναι τουλάχιστον 1/3 του δείκτη που υπολογίζεται με τη μέθοδο δοκιμής του δείκτη ηλιακής προστασίας (που αφορά κυρίως την ακτινοβολία UVB). Επιπλέον για να διασφαλιστεί μια ευρεία προστασία, οι δερματολόγοι προτείνουν ένα κρίσιμο μήκος κύματος τουλάχιστον 370 nm.
- (16) Για να διασφαλιστεί η αναπαραγωγή και η συγκρισιμότητα της συνιστώμενης ελάχιστης προστασίας από την ακτινοβολία UVB, πρέπει να χρησιμοποιείται η διεθνής μέθοδος δοκιμής του δείκτη ηλιακής προστασίας (International Sun Protection Factor Test Method) (2006) όπως προσαρμόστηκε στα νέα δεδομένα το 2006 από τις βιομηχανίες της Ευρώπης, της Ιαπωνίας, των ΗΠΑ και της Νότιας Αφρικής. Για να αξιολογηθεί η ελάχιστη προστασία από την ακτινοβολία UVA, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος της επίμονης μελάγχρωσης, όπως εφαρμόζεται από την ιαπωνική βιομηχανία και τροποποιήθηκε από το Γαλλικό Οργανισμό Υγείας «Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps» καθώς και το κρίσιμο μήκος κύματος. Αυτές οι μέθοδοι δοκιμής έχουν υποβληθεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) με σκοπό να θεσπιστούν ευρωπαϊκά πρότυπα στον τομέα αυτό⁽¹⁾.
- (17) Αν και οι εν λόγω μέθοδοι δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μέθοδοι αναφοράς, πρέπει να δίνεται προτεραιότητα σε μεθόδους δοκιμής in-vitro με ισοδύναμα αποτελέσματα, δεδομένου ότι οι μέθοδοι in-vitro εγείρουν ηθικά ζητήματα. Η βιομηχανία πρέπει να καταβάλει περισσότερες προσπάθειες για την ανάπτυξη μεθόδων δοκιμής in-vitro με σκοπό την προστασία από τις ακτινοβολίες UVB και UVA.
- (18) Οι ισχυρισμοί που αφορούν την αποτελεσματικότητα των αντιηλιακών προϊόντων πρέπει να είναι απλοί, κατανοητοί και να βασίζονται σε ταυτόσημα κριτήρια ώστε να βοηθούν τον καταναλωτή να συγκρίνει προϊόντα και να επιλέγει το κατάλληλο προϊόν για τη συγκεκριμένη έκθεση στον ήλιο και το συγκεκριμένο τύπο δέρματος.
- (19) Ειδικότερα, είναι αναγκαίο να υπάρχουν ομοιόμορφοι ισχυρισμοί όσον αφορά την προστασία από την UVA, ούτως ώστε να διευκολύνεται η επιλογή εκ μέρους του καταναλωτή προϊόντος που παρέχει προστασία τόσο από την UVB όσο και από την UVA.
- (20) Οι ποικίλοι αριθμοί που εμφανίζονται στις ετικέτες για τη δήλωση του δείκτη ηλιακής προστασίας δεν εξυπηρετούν το στόχο να καταστούν οι ισχυρισμοί απλοί και κατανοητοί. Η αύξηση της προστασίας από τον έναν αριθμό στον επόμενο είναι αμελητέα, ιδιαίτερα στους υψηλούς δείκτες. Επιπλέον, η αύξηση της προστασίας είναι απλώς γραμμική στην περίπτωση εγκαύματος, δηλ. το προϊόν με δείκτη ηλιακής προστασίας 30 προστατεύει από το έγκαυμα όσο και το αντιηλιακό με δείκτη προστασίας 15. Ωστόσο, ένα προϊόν με δείκτη ηλιακής προστασίας 15 απορροφά το 93 % της ακτινοβολίας UVB, ενώ ένα προϊόν με δείκτη προστασίας 30 απορροφά το 97 % της ακτινοβολίας UVB. Τέλος, οι δείκτες ηλιακής προστασίας άνω του 50 δεν αυξάνουν σημαντικά την προστασία από την ακτινοβολία UV. Συνεπώς, το φάσμα των δεικτών ηλιακής προστασίας που αναγράφεται στις ετικέτες μπορεί να μειωθεί χωρίς να μειωθεί για τον καταναλωτή η επιλογή μεταξύ προϊόντων διαφορετικής ισχύος.

(1) Εντολή τυποποίησης που δόθηκε στην CEN σχετικά με τις μεθόδους για τη δοκιμή της αποτελεσματικότητας των αντιηλιακών προϊόντων, εντολή M/389, 12 Ιουλίου 2006.

- (21) Η επισήμανση με τη χρήση μίας από τις τέσσερις κατηγορίες («χαμηλή», «μεσαία», «υψηλή» και «πολύ υψηλή») παρέχει απλούστερη και πιο κατανοητή ένδειξη της αποτελεσματικότητας των αντιηλιακών προϊόντων από ό,τι η χρήση πολλών διαφορετικών αριθμών. Κατά συνέπεια, η κατηγορία πρέπει να επισημαίνεται με τρόπο τουλάχιστον τόσο εμφανή όσο και ο δείκτης ηλιακής προστασίας.
- (22) Οι καταναλωτές πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τους κινδύνους που απορρέουν από την υπερβολική έκθεση στον ήλιο. Επιπλέον, οι καταναλωτές χρειάζονται καθοδήγηση για να επιλέξουν το κατάλληλο, από άποψη αποτελεσματικότητας, αντιηλιακό προϊόν λαμβάνοντας υπόψη το βαθμό της έκθεσης στον ήλιο και τον τύπο του δέρματος,

ΣΥΝΙΣΤΑ:

ΤΜΗΜΑ 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

1) Η παρούσα σύσταση περιέχει:

- α) στο τμήμα 2, συστάσεις σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα χαρακτηριστικά των αντιηλιακών προϊόντων και τους ισχυρισμούς που διατυπώνονται σχετικά με την αποτελεσματικότητά τους.
- β) στα τμήματα 3, 4 και 5, συστάσεις σχετικά με την ελάχιστη αποτελεσματικότητα των αντιηλιακών προϊόντων ως προς τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας από την ακτινοβολία UVB και UVA και σχετικά με την απλή και κατανοητή επισήμανση των αντιηλιακών προϊόντων ώστε να διευκολύνεται η επιλογή του κατάλληλου προϊόντος από τον καταναλωτή.

2) Για το σκοπό της παρούσας σύστασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) ως «αντιηλιακό προϊόν» νοείται κάθε παρασκεύασμα (όπως κρέμα, έλαιο, ζελέ ή σπρέι) που προορίζεται να έρθει σε επαφή με το ανθρώπινο δέρμα με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό να το προστατεύσει από την ακτινοβολία UV μέσω της απορρόφησης, της διασποράς ή της αντανάκλασης της ακτινοβολίας·
- β) ως «ισχυρισμός» νοείται κάθε δήλωση σχετικά με τα χαρακτηριστικά ενός αντιηλιακού προϊόντος με τη μορφή κειμένου, ονομασίας, σήματος, εικόνας, συμβόλου, παραστατικού ή άλλου συμβόλου που χρησιμοποιείται στην επισήμανση, την προσφορά προς πώληση και τη διαφήμιση των αντιηλιακών προϊόντων·

- γ) ως «ακτινοβολία UVB» νοείται η ηλιακή ακτινοβολία στο φάσμα των 290-320 nm·
- δ) ως «ακτινοβολία UVA» νοείται η ηλιακή ακτινοβολία στο φάσμα των 320-400 nm·
- ε) ως «κρίσιμο μήκος κύματος» νοείται το μήκος κύματος για το οποίο το τμήμα που βρίσκεται υπό την καμπύλη οπτικής πυκνότητας και αρχίζει στα 290 nm είναι ίσο με το 90 % του ολοκληρωμένου τμήματος μεταξύ 290 και 400 nm·
- στ) ως «ελάχιστη δόση που προκαλεί ερύθημα» νοείται η ποσότητα της ενέργειας που είναι ικανή να προκαλέσει ερύθημα·
- ζ) ως «δείκτης ηλιακής προστασίας» νοείται ο λόγος της ελάχιστης δόσης που προκαλεί ερύθημα σε δέρμα που προστατεύεται από αντιηλιακό προϊόν προς την ελάχιστη δόση που προκαλεί ερύθημα στο ίδιο δέρμα χωρίς προστασία·
- η) ως «δείκτης προστασίας UVA» νοείται ο λόγος της ελάχιστης δόσης UVA που απαιτείται για να προκληθεί μόνιμη μελάγχρωση σε δέρμα προστατευμένο από αντιηλιακό προϊόν προς την ελάχιστη δόση UVA που απαιτείται για την πρόκληση ελάχιστης μελάγχρωσης στο ίδιο δέρμα χωρίς προστασία·

ΤΜΗΜΑ 2

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ UVA/UVB, ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ, ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 3) Τα χαρακτηριστικά και οι ισχυρισμοί που αναφέρονται στα σημεία 4 έως 8 πρέπει να εκτιμηθούν στο πλαίσιο της συμμόρφωσης προς το άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.
- 4) Τα αντιηλιακά προϊόντα πρέπει να προστατεύουν τόσο από την ακτινοβολία UVB όσο και από την UVA.
- 5) Δεν πρέπει να διατυπώνεται ισχυρισμός που αποδίδει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- α) 100 % προστασία από την ακτινοβολία UV (όπως «sun-block», «απόλυτη προστασία»)·
- β) δεν χρειάζεται επανεπίλειψη του προϊόντος υπό οποιοσδήποτε συνθήκες (όπως «πρόληψη που διαρκεί όλη την ημέρα»)·

- 6) Τα αντιηλιακά προϊόντα πρέπει να φέρουν προειδοποιήσεις που να δηλώνουν ότι δεν παρέχουν προστασία 100 % και να παρέχουν συμβουλές σχετικά με μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται πέρα από τη χρήση τους. Οι προειδοποιήσεις αυτές μπορεί να είναι:
- α) «Μην εκτίθεστε για πολύ ώρα στον ήλιο, ακόμα και αν χρησιμοποιείτε αντιηλιακό»
- β) «Τα βρέφη και τα μικρά παιδιά δεν πρέπει να εκτίθενται καθόλου στο άμεσο ηλιακό φως»
- γ) «Η υπερβολική έκθεση στον ήλιο αποτελεί σοβαρή απειλή για την υγεία».
- 7) Τα αντιηλιακά προϊόντα πρέπει να φέρουν οδηγίες χρήσης που να διασφαλίζουν την αλήθεια του ισχυρισμού που διατυπώνεται σχετικά με την αποτελεσματικότητα του προϊόντος, μεταξύ άλλων, τις εξής οδηγίες:
- α) «Χρησιμοποιείτε αντιηλιακό πριν από κάθε έκθεση στον ήλιο»
- β) «Επαναλάβετε τη χρήση συχνά για να διατηρείτε την προστασία, ιδιαίτερα μετά από εφίδρωση, κολύμπι ή σκούπιμα».
- 8) Τα αντιηλιακά προϊόντα πρέπει να φέρουν οδηγίες χρήσης, ούτως ώστε να χρησιμοποιείται επαρκής ποσότητα στο δέρμα για να επιτυγχάνεται η αποδιδόμενη στο προϊόν αποτελεσματικότητα. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί, για παράδειγμα, δηλώνοντας την απαιτούμενη ποσότητα με ένα διάγραμμα, μια απεικόνιση ή ένα όργανο μέτρησης. Τα αντιηλιακά προϊόντα πρέπει να φέρουν επεξήγηση των κινδύνου που απορρέει από τη χρήση μειωμένης ποσότητας, όπως «προειδοποίηση: η μείωση της ενδεικνυόμενης ποσότητας περιορίζει σημαντικά το επίπεδο προστασίας».
- 10) Ο ελάχιστος βαθμός προστασίας που παρέχουν τα αντιηλιακά πρέπει να είναι ο εξής:
- α) προστασία από την ακτινοβολία UVB που αντιστοιχεί σε δείκτη ηλιακής προστασίας 6, όπως υπολογίζεται με χρήση της διεθνούς μεθόδου δοκιμής για το δείκτη ηλιακής προστασίας (International Sun Protection Factor Test Method) (2006) ή σε ισοδύναμο βαθμό προστασίας που υπολογίζεται με οποιαδήποτε μέθοδο in-vitro·
- β) προστασία από την ακτινοβολία UVA που αντιστοιχεί σε δείκτη προστασίας UVA ίση με το 1/3 του δείκτη ηλιακής προστασίας, όπως υπολογίζεται με χρήση της μεθόδου επίμονης μελάγχρωσης, όπως τροποποιήθηκε από τον Γαλλικό Οργανισμό Υγείας «Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps» ή σε ισοδύναμο βαθμό προστασίας που υπολογίζεται με οποιαδήποτε μέθοδο in-vitro·
- γ) κρίσιμο μήκος κύματος 370 nm, όπως υπολογίζεται με χρήση της μεθόδου δοκιμής του κρίσιμου μήκους κύματος.

ΤΜΗΜΑ 4

ΑΠΛΟΙ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΟΗΤΟΙ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

- 11) Οι ισχυρισμοί που αφορούν την αποτελεσματικότητα των αντιηλιακών προϊόντων πρέπει να είναι απλοί, σαφείς και κατανοητοί και να βασίζονται σε τυποποιημένα, αναπαράξιμα κριτήρια.
- 12) Ισχυρισμοί που αφορούν την προστασία από τις ακτινοβολίες UVB και UVA πρέπει να γίνονται μόνο εάν η προστασία είναι ίση ή ανώτερη από τα επίπεδα που καθορίζονται στο σημείο 10.
- 13) Η αποτελεσματικότητα των αντιηλιακών προϊόντων πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα με αναφορά στις κατηγορίες όπως «χαμηλή», «μεσαία», «υψηλή» και «πολύ υψηλή». Κάθε κατηγορία πρέπει να ισοδυναμεί με έναν τυποποιημένο βαθμό προστασίας από τις ακτινοβολίες UVB και UVA.
- 14) Οι ποικίλοι αριθμοί που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες για τη δήλωση των δεικτών ηλιακής προστασίας πρέπει να μειωθούν ώστε να διευκολύνεται η σύγκριση μεταξύ διαφορετικών προϊόντων χωρίς να περιορίζεται η επιλογή του καταναλωτή. Προτείνεται το ακόλουθο φάσμα δεικτών ηλιακής προστασίας για κάθε κατηγορία και η σχετική επισήμανση:
- 9) Τα αντιηλιακά προϊόντα πρέπει να παρέχουν ελάχιστο βαθμό προστασίας από τις ακτίνες UVB και UVA. Ο βαθμός προστασίας πρέπει να υπολογίζεται με τυποποιημένες, αναπαράξιμες μεθόδους δοκιμής και να λαμβάνει υπόψη την επίδραση του φωτός. Πρέπει να προτιμούνται οι μέθοδοι δοκιμής in-vitro.

ΤΜΗΜΑ 3

ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Αναγραφόμενη κατηγορία	Αναγραφόμενος δείκτης ηλιακής προστασίας	Υπολογιζόμενος δείκτης ηλιακής προστασίας [υπολογιζόμενος σύμφωνα με τις αρχές που προτείνονται στο σημείο (10) α)]	Συνιστώμενος ελάχιστος δείκτης προστασίας UVA [υπολογιζόμενος σύμφωνα με τις αρχές που προτείνονται στο σημείο (10) β)]	Συνιστώμενο ελάχιστο κρίσιμο μήκος κύματος [υπολογιζόμενο σύμφωνα με τις αρχές που προτείνονται στο σημείο (10) γ)]
«Χαμηλή προστασία»	«6»	6-9,9	1/3 του αναγραφόμενου δείκτη ηλιακής προστασίας	370 nm
	«10»	10-14,9		
«Μεσαία προστασία»	«15»	15-19,9		
	«20»	20-24,9		
	«25»	25-29,9		
«Υψηλή προστασία»	«30»	30-49,9		
	«50»	50-59,9		
«Πολύ υψηλή προστασία»	«50 +»	60 ≤		

- 15) Η κατηγορία των αντιηλιακών προϊόντων πρέπει να εμφανίζεται στην ετικέτα τουλάχιστον με τρόπο τόσο εμφανή όσο και ο δείκτης ηλιακής προστασίας.

ΤΜΗΜΑ 5

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ

- 16) Οι καταναλωτές πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τους κινδύνους που συνεπάγεται η υπερβολική έκθεση στην ακτινοβολία UV καθώς και σχετικά με την κατηγορία αντιηλιακού προϊόντος που απαιτείται για συγκεκριμένο βαθμό ηλιακής έκθεσης και συγκεκριμένο τύπο δέρματος. Αυτό μπορεί να γίνει π.χ. μέσω ενημέρωσης από εθνικούς ιστοχώρους, μέσω φυλλαδίων ή ανακοινώσεων στον τύπο.

ΤΜΗΜΑ 6

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

- 17) Η παρούσα σύσταση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος