

KOMISJONI SOOVITUS,**22. september 2006,****päikesekaitsetoodete mõju ja sellega seotud teabe kohta**

(teatavaks tehtud numbri K(2006) 4089 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2006/647/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

lõiget 3 kohaldama päikesekaitsetoodete tooteinfo suhtes, võttes arvesse kõnealuste toodete omadusi.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 211 teist taanet,

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta⁽¹⁾ artikli 1 lõike 1 kohaselt on päikesekaitsetooted kosmeetikatooted.

(2) Direktiivi 76/768/EMÜ artikli 2 lõike 1 alusel ei tohi ühenduse turule viidud kosmeetikatooted tavalistes või põhjendatult eeldatavates kasutustingimustes põhjustada kahju inimeste tervisele, arvestades eelkõige tooteeesitust, märgistust ja kasutamisujuhiseid.

(3) Direktiivi 76/768/EMÜ artikli 6 lõige 3 kohustab liikmesriike võtma kõiki vajalikke meetmeid, et tagada, et kosmeetikatoodete märgistamisel, müügiks väljapanemisel ja reklaamimisel ei kasutata kirjeldusi, nimetusi, kaubamärke, kujutisi või muid kujundlikke märke, mis tekitavad mulje, et kõnealustel toodetel on omadusi, mida neil tegelikult ei ole.

(4) Peale selle, direktiiv 76/768/EMÜ artikli 7a alusel peab tootja, tema esindaja või isik, kelle nimel kosmeetikatoodet toodetakse või kes vastutab imporditud kosmeetikatootete ühenduse turule viimise eest, kontrollimise eesmärgil hoidma tõendeid kosmeetikatootete väidetava mõju kohta (kui see on toote või selle mõju omaduste seisukohast põhjendatud) kergesti kättesaadavana asjaomase liikmesriigi pädevatele asutustele.

(5) Et saavutada igakülgne tervisekaitse, tuleks anda juhiseid selle kohta, kuidas peaks direktiivi 76/768/EMÜ artikli 6

(6) Kuigi tootmisharu on juba teinud selles suhtes teatavaid jõupingutusi, on asjakohane esitada näiteid sellise tooteinfo kohta, mida seoses päikesekaitsetoodetega esitada ei tohiks, järgitavate ettevaatusabinõude ning kasutusjuhendite kohta, mida tuleks soovitada mõnede väidetavate omaduste puhul.

(7) Samuti on asjakohane käsitleda muid päikesekaitsetoodete ning nende mõju kohta esitatud väidete aspekte, eelkõige päikesekaitsetoote puhul nõutavat minimaalset efektiivsust, et tagada rahva tervise igakülgne kaitse ning viisi, kuidas kindlustada päikesekaitsetoodete lihtne ja arusaadav märgistus, mis aitab tarbijal sobivat toodet valida.

(8) Päikesekiirgus koosneb muu hulgas (lühemast) ultraviolet B kiirgusest (edaspidi "UVB kiirgus") ja (pikemast) ultraviolet A kiirgusest (edaspidi "UVA kiirgus"). Nahapõletuse (päikesepõletuse) ja sellest tuleneva punetuse (*erythema*) põhjuseks on peamiselt UVB kiirgus. Kuigi UVB kiirgus on peamine vähiriski tegur, ei saa tähelepanuta jätta ka UVA kiirguse poolt tekitatud ohtu. Just UVA kiirgus on naha enneaegse vananemise põhjustaja. Uuringud on näidanud, et ülemäärane kokkupuude nii UVB kui ka UVA kiirgusega avaldab mõju keha immuunsüsteemile.

(9) Päikesekaitsetoodete abil võib päikesepõletust tõhusalt ennetada. Teaduslike andmete põhjal võib väita, et päikesekaitsetooted aitavad ära hoida naha vananemisega seotud kahjustusi ning võivad kaitsta valgusest põhjustatud immuunsüsteemi nõrgenemise eest. Epidemioloogilised uuringud on näidanud, et päikesekaitsetoodete kasutamise võib ennetada mõningaid nahavähi vorme.

(10) Et päikesekaitsetoodetel oleksid kõnealused ennetavad omadused, peavad nad kaitsma nii UVB kui UVA kiirguse eest. Kuigi päikesekaitsefaktor näitab ainult kaitset punetust põhjustava kiirguse eest (peamiselt UVB kiirgus), peavad päikesekaitsetooted kaitsma nii UVB kui UVA kiirguse eest.

⁽¹⁾ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/65/EÜ (ELT L 198, 20.7.2006, lk 11).

- (11) Isegi väga tõhusad päikesekaitsetooted, mis kaitsevad nii UVB kui ka UVA kiirguse eest, ei saa tagada täielikku kaitset ultraviolet (UV) kiirgusest tulenevate terviseriskide eest. Ükski päikesekaitsetoode ei suuda filtreerida kogu UV kiirgust. Lisaks ei ole siiani kindlaid teaduslikke tõendeid selle kohta, et päikesekaitsetoodete kasutamine hoiab ära melanoomi tekke. Seega ei tohiks päikesekaitsetoodete puhul väita ega luua kujutlust, et nad pakuvad täielikku kaitset ohtude eest, mida tekitab ülemäärane kokkupuude UV kiirgusega.
- (12) Eriti kehtib see imikute ja väikelaste päikese käes viibimise kohta. Kuna kokkupuude päikesekiirgusega lapseas on oluline tegur nahavähi tekkes vanemas eas, ei tohi päikesekaitsetooted jätta muljet, et nende abil on võimalik imikuid ja väikelapsi täielikult päikese eest kaitsta.
- (13) Päikesekaitsetoodete omadustega seotud valede arusaamadade vältimiseks tuleks esitada asjakohased hoiatused.
- (14) Maailma Tervishoiuorganisatsiooni Rahvusvaheline Vähiuurimiskeskus on mitmete uuringutele toetudes rõhutanud seose tähtsust päikesekaitsetoodete õige kasutamise ja päikesekaitsefaktori tooteinfos märgitud mõju saavutamise vahel. Eelkõige on oluline, et päikesekaitsetooteid kasutatakse sagedasti ja korduvalt. Selleks, et saavutada päikesekaitsefaktori tooteinfos märgitud kaitsetase, tuleb päikesekaitsetoode kasutada katsele sarnases koguses, st 2 mg/cm^2 , mis võrdub 6 teelusikatäie (ligikaudu 36 g) nimetatud tootega keskmise täiskasvanu keha kohta. Tavaliselt tarbijad nii suurt kogust ei kasuta. Väiksema koguse päikesekaitsetoote kasutamise korral väheneb kaitse ebaproportsionaalselt. Näiteks, kui kasutatavat kogust vähendatakse näiteks poole võrra, võib kaitsetase langeda kaks kuni kolm korda.
- (15) Et rahva tervist igakülgselt kaitsta, peaksid päikesekaitsetooted pakkuma piisavalt kaitset UVB ja UVA kiirguse eest. Seega peaks päikesekaitsetoode kindlustama minimaalse kaitse UVB ja UVA kiirguse eest. Kõrgem päikesekaitsefaktor (peamiselt UVB kaitse) peaks sisaldama ka suurenenud kaitset UVA kiirguse eest. Seepärast peaksid UVB ja UVA kiirguse vastane kaitse olema seotud. Teaduslikud uuringud on näidanud, et naha teatavat bioloogilist kahjustust on võimalik ennetada ja vähendada, kui pigmendi püsiva tumenemise katse (mis käsitleb peamiselt UVA kiirgust) käigus mõõdetud kaitsefaktor moodustab vähemalt $1/3$ päikesekaitsefaktori testimisel (kus käsitletakse peamiselt UVB kiirgust) mõõdetud kaitsefaktorist. Ulatusliku kaitse tagamiseks soovivad dermatoloogid kriitilise lainepikkusena vähemalt 370 nm.
- (16) Et tagada soovitusliku minimaalse UVB kiirguse vastase kaitse reprodutseeritavust ja võrreldavust, tuleks kasutada rahvusvahelist päikesekaitsefaktori katsemeetodit (2006), mida 2006. aastal ajakohastasid Euroopa, Jaapani, USA ja Lõuna-Aafrika tootmisharud. Minimaalse UVA kiirguse vastase kaitse hindamiseks tuleks kasutada Jaapani tootmisharu kasutatavat pigmendi püsiva tumenemise meetodit, mida on muutnud Prantsuse tervishoiuasutus *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps* ning ka kriitilise lainepikkuse katset. Euroopa standardite kehtestamiseks kõnealuses valdkonnas on nimetatud katsemeetodid esitatud Euroopa Standardikomiteele (CEN). ⁽¹⁾
- (17) Kuigi nimetatud katsemeetodeid tuleks käsitleda standardmeetoditena, peaks eelistama *in-vitro* katsemeetodit, mis annab samaväärseid tulemusi, kuna *in vivo* katsemeetodi kasutamine tõstatab eetilisi küsimusi. Tootmisharu peaks suurendama jõupingutusi nii UVB kui ka UVA kiirguse vastase kaitse *in vitro* katsemeetodite väljatöötamiseks.
- (18) Päikesekaitsetoodete mõju kohta esitatavad väited peaksid olema lihtsad, selged ja põhinema sarnastel kriteeriumidel, et abistada tarbijat toodete võrdlemisel ning kasutusaega ja nahatüüpi arvestava toote valikul.
- (19) Eelkõige on vaja ühtset tooteinfot UVA kaitse kohta, et aidata tarbijal valida toodet, mis kaitseb nii UVB kui ka UVA kiirguse eest.
- (20) Pakenditel kasutatavad mitmesugused erinevad numbrid, mis viitavad päikesekaitsefaktorile, ei aita kaasa tooteinfo lihtsaks ja selgeks muutmisele. Kaitsetaseme suurenemine ühest numbrist teiseni on tühine, eriti suuremate numbrite puhul. Kaitse suurenemine on lineaarne ainult päikesepõletuse korral, st et toode päikesekaitsefaktoriga 30 kaitseb päikesepõletuse eest kaks korda paremini kui toode faktoriga 15. Samas absorbeerib toode, mille kaitsefaktor on 15, 93 % UVB kiirgusest ning toode kaitsefaktoriga 30 97 % UVB kiirgusest. UV kiirguse kaitse ei suurene oluliselt, kui toote päikesekaitsefaktor on suurem kui 50. Seepärast võib märgistuses kasutatavate päikesekaitsefaktorite hulka vähendada, ilma et see ahendaks tarbija võimalusi valida erineva tugevusega toodet.

⁽¹⁾ Euroopa Standardikomiteele esitatud standardimandaat päikesekaitsetoodete tõhususe katsemeetodite kohta, mandaat M/389, 12. juuli 2006.

- (21) Märjistus, kus kasutatakse ühte neljast kategooriast (“nõrk”, “keskmine”, “tugev” ja “väga tugev”), võimaldab päikesekaitsetoodete mõjule viidata lihtsamalt ja selgemalt kui erinevate numbrite kasutamine. Seetõttu peaks kategooria olema märjistatud vähemalt sama silmapaistvalt kui päikesekaitsefaktor.
- (22) Tarbijaid tuleb teavitada ülemäärase päikese käes viibimisega seotud ohtudest. Peale selle vajavad tarbijad juhiseid päikesekaitsetoote valimiseks, mille mõju arvestades päikese käes viibitavat aega ja nahatüüpi on sobiv,
- c) “UVB kiirgus” – päikesekiirgus lainepikkusel 290–320 nm;
- d) “UVA kiirgus” – päikesekiirgus lainepikkusel 320–400 nm;
- e) “kriitiline lainepikkus” – lainepikkus, mille juures optilise tiheduse kõvera määratud integraal alates 290 nanomeetrist võrdub 90 %-ga selle integraali väärtusest 290 ja 400 nanomeetri vahel;

SOOVITAB JÄRGMIST:

1. JAGU

SISU JA MÕISTED

1. Käesolevas soovitusel antakse juhiseid järgmistest küsimustest:

a) 2. jaos direktiivi 76/768/EMÜ artikli 6 lõike 3 kohaldamise kohta seoses päikesekaitsetoodete mõnede omaduste ja nende kohta esitatud tooteinfoga;

b) 3., 4. ja 5. jaos päikesekaitsetoodete minimaalse mõju kohta, mis tagab igakülse kaitse UVB ja UVA kiirguse eest ning päikesekaitsetoodete lihtsa ja arusaadava märjistuse kohta, mis abistab tarbijaid sobiva toote valikul.

2. Käesolevas soovitusel kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) “päikesekaitsetoode” – mis tahes valmistis (kreem, õli, geel, pihusti), mis kantakse inimese nahale ainsa või peamise eesmärgiga kaitsta seda UV kiirguse eest kiirgust absorbeerides, hajutades või peegeldades;

b) “tooteinfo” – mistahes viide päikesekaitsetoote omadustele päikesekaitsetoodete märjistamisel, müügiks välja panemisel ja reklaamimisel kasutatud tekstis, nimetuses, kaubamärgis, kujutises või kujundlikes või muudes märkides;

f) “minimaalne punetust (*erythema*) tekitav annus” – energiakogus, mis tekitab nahapunetust (*erythema*);

g) “päikesekaitsefaktor” – päikesekaitsevahendiga kaitstud nahale langeva minimaalse punetust tekitava annuse ja samale kaitsmata nahale langeva annuse vaheline suhe;

h) “UVA kaitsefaktor” – päikesekaitsevahendiga kaitstud naha pigmenti püsivat tumenemist põhjustava minimaalse UVA annuse ja sama kaitsmata naha pigmenti püsivat tumenemist põhjustava minimaalse UVA annuse vaheline suhe.

2. JAGU

UVA/UVB KAITSE, TOOTEINFO, KASUTAMISEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD, KASUTUSJUHENDID

3. Kohaldades direktiivi 76/768/EMÜ artikli 6 lõiget 3 tuleb arvesse võtta punktides 4–8 osutatud omadusi ja teavet.

4. Päikesekaitsetooted peavad kaitsma nii UVB kui UVA kiirguse eest.

5. Ei tohi esitada väiteid, mille kohaselt võib tootel olla järgmisi omadusi:

a) 100 %-line kaitse UV kiirguse eest (näiteks “päikeseblokk”, “päikeseblokaator”, “täielik kaitse”),

b) olenemata asjaoludest ei ole vaja toodet korduvalt kasutada (näiteks “kindlustab kaitse kogu päevaks”).

6. Päikesekaitsetoodetel peab olema hoiatus, et nad ei paku 100 %-list kaitset ning juhised ettevaatusabinõude kohta, mida peaks lisaks toote kasutamisele järgima. Hoiatused võivad olla näiteks sellised:
- “Ärge viibige päikese käes liiga kaua, isegi kui Te kasutate päikesekaitsetoodeid”,
 - “Ärge jätke imikuid ja väikelapsi otsese päikesevalguse kätte”,
 - “Ülemäärane päikese käes viibimine võib tõsiselt ohustada Teie tervist”.
7. Päikesekaitsetoodetega peab kaasas olema kasutusjuhend, mille järgimine tagab toote väidetava mõju. Juhised võivad olla näiteks sellised:
- “Määrige päikesekaitsetoodet nahale enne päikese kätte minekut”,
 - “Et kaitset säilitada, kasutage toodeid sagedasti, eriti pärast higistamist, ujumist või käterätiga kuivatamist”.
8. Päikesekaitsetoodetega peab kaasas olema kasutusjuhend, mille järgimine tagab, et väidetava mõju saavutamiseks kantakse nahale piisav kogus toodeid. Seda võib teha näidates vajalikku kogust piktogrammi, joonise või mõõdiku abil. Päikesekaitsetoodete juures peaks olema selgitus vähendatud koguse kasutamisega kaasnevate ohtude kohta, näiteks “Hoiatus: toote kasutamine väiksemas koguses vähendab oluliselt kaitsetaset”.
10. Minimaalne kaitse, mida päikesekaitsetooted pakuvad, peab olema järgmine:
- päikesekaitsefaktorile 6 vastav UVB kaitse, mis on saadud kasutades rahvusvahelist päikesekaitsefaktori katsemeetodit 2006 (*International Sun Protection Factor Test Method 2006*) või samaväärne kaitsetase, mis on saadud mis tahes *in vitro* meetodit kasutades;
 - UVA kaitse, mille puhul UVA kaitsefaktor moodustab 1/3 päikesekaitsefaktorist, mis on saadud kasutades pigmendi püsiva tumenemise meetodit, mida on muutnud Prantsuse tervishoiuasutus *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps* või samaväärne kaitsetase, mis on saadud mis tahes *in vitro* meetodit abil;
 - kriitiline lainepikkus 370 nm, mis on saadud kriitilise lainepikkuse katsemeetodit kasutades.

4. JAGU

LIHTNE JA SELGE TEAVE TOOTE MÕJU KOHTA

3. JAGU

MINIMAALNE MÕJU

9. Päikesekaitsetooted peavad kindlustama minimaalse kaitse UVB ja UVA kiirguse eest. Kaitstuse taset tuleb mõõta standardiseeritud, reprodutseeritavate katsemeetodite abil, võttes arvesse valguse nõrgestavat mõju tootele. Eelistada tuleks *in vitro* katsemeetodeid.
11. Tooteinfo päikesekaitsetoodete mõju kohta peaks olema lihtne, selge ja üheselt mõistetav ning põhinema standardiseeritud, reprodutseeritavatel kriteeriumidel.
12. UVB ja UVA kaitset märkivat tooteinfot võib esitada ainult juhul, kui kaitse on võrdne või ületab punktis 10 ettenähtud taset.
13. Märgistusel peaks päikesekaitsetoote mõju tähistama kasutades selliseid kategooriaid nagu “nõrk”, “keskmine”, “tugev” ja “väga tugev”. Kõik kategooriad peaksid vastama UVB ja UVA kiirguse vastase kaitse standardiseeritud tasemele.
14. Märgistusel päikesekaitsefaktorit tähistavate numbrite hulka tuleks piirata, et hõlbustada toodete omavahelist võrdlemist, vähendamata sealjuures tarbija valikuvabadust. Iga kategooria ja vastava märgistuse puhul on soovitatav on kasutada järgmiseid päikesekaitsefaktoreid:

Märgistusel esitatud kategooria	Märgistusel esitatud päikesekaitsefaktor	Möödetud päikesekaitsefaktor (möödetud koostöös punkti 10 alapunktis a soovitatud põhimõtetega)	Soovituslik minimaalne UVA kaitse faktor (möödetud koostöös punkti 10 alapunktis b soovitatud põhimõtetega)	Soovituslik minimaalne kriitiline lainepikkus (möödetud koostöös punkti 10 alapunktis c soovitatud põhimõtetega)
"Nõrk kaitse"	"6"	6–9,9	1/3 märgistusel esitatud päikesekaitsefaktorist	370 nm
	"10"	10–14,9		
"Keskmine kaitse"	"15"	15–19,9		
	"20"	20–24,9		
	"25"	25–29,9		
"Tugev kaitse"	"30"	30–49,9		
	"50"	50–59,9		
"Väga tugev kaitse"	"50 +"	60 ≤		

15. Päikesekaitsetoote kategooria peaks olema märgistusel esitatud vähemalt sama nähtavalt kui päikesekaitsefaktor.

5. JAGU

TARBIJATE TEAVITAMINE

16. Tarbijaid tuleb teavitada ülemäärase UV kiirgusega seotud ohtudest ning sellest, millise kategooria päikesekaitsetooteid sõltuvalt päikese käes viibimise ajast ja nahatüübist valida. Seda võib teha esitades teavet näiteks riiklikel veebisaitidel, infolehtedes või ajakirjanduses.

6. JAGU

ADRESSAADID

17. Käesolev soovitus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 22. september 2006

Komisjoni nimel
 asepresident
 Günter VERHEUGEN