

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 settembre 2006

sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare e sulle relative indicazioni

[notificata con il numero C(2006) 4089]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2006/647/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 211, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) I prodotti per la protezione solare sono da considerare prodotti cosmetici a termini dell'articolo 1, paragrafo 1 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾.
- (2) A norma dell'articolo 2, secondo comma, della direttiva 76/768/CEE i prodotti cosmetici immessi sul mercato comunitario non devono causare danni alla salute umana se applicati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare della presentazione del prodotto, dell'etichettatura e delle eventuali istruzioni per l'uso.
- (3) L'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 76/768/CEE impone inoltre agli Stati membri di adottare tutte le disposizioni idonee affinché in sede di etichettatura, di presentazione alla vendita e di pubblicità dei cosmetici non venga fatto uso di diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o non, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche che non possiedono.
- (4) A norma dell'articolo 7 bis della direttiva 76/768/CEE il fabbricante, il suo mandatario o la persona per conto della quale un prodotto cosmetico viene fabbricato, oppure il responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di un prodotto cosmetico importato tiene a immediata disposizione delle autorità competenti degli Stati membri interessati, a fini di controllo, le informazioni relative alle prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi.
- (5) Al fine di contribuire a un livello elevato di tutela della salute, è opportuno fornire orientamenti sulle implicazioni dell'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva 76/768/CEE per le indicazioni relative all'efficacia dei prodotti per la protezione solare.
- (6) Benché l'industria abbia già compiuto alcuni sforzi al riguardo, occorre definire esempi di indicazioni da non utilizzare in relazione ai prodotti per la protezione solare, di precauzioni da adottare e di istruzioni d'uso da raccomandare per alcune delle caratteristiche indicate.
- (7) È opportuno inoltre affrontare altri aspetti riguardanti le indicazioni dei prodotti per la protezione solare e l'efficacia dei prodotti in questione, segnatamente l'efficacia minima per assicurare un livello elevato di tutela della salute pubblica e le modalità per garantire che l'etichettatura di detti prodotti risulti semplice e comprensibile, e possa essere di aiuto al consumatore nella scelta del prodotto adeguato.
- (8) I raggi solari sono composti, fra l'altro, da raggi ultravioletti B, con lunghezze d'onda più corte («raggi UVB»), e da raggi ultravioletti A, con lunghezze d'onda maggiori («raggi UVA»). L'infiammazione della pelle («scottatura solare») e il conseguente arrossamento della pelle («eritema») sono causati principalmente dai raggi UVB. Sebbene i raggi UVB costituiscano il principale fattore di rischio di cancro, non va trascurato il rischio rappresentato dai raggi UVA. I raggi UVA causano inoltre un invecchiamento prematuro della pelle. Le ricerche indicano anche che un'eccessiva esposizione ai raggi UVB e ai raggi UVA influisce sul sistema immunitario del corpo.
- (9) I prodotti per la protezione solare possono risultare efficaci nel prevenire le scottature. I dati scientifici indicano inoltre che i prodotti per la protezione solare possono prevenire i danni derivati dal fotoinvecchiamento e proteggere dalla foto-immunosoppressione indotta. Studi epidemiologici indicano che l'uso di prodotti per la protezione solare può prevenire alcuni tipi di carcinoma della pelle.
- (10) Per avere queste caratteristiche preventive i prodotti per la protezione solare devono proteggere tanto dai raggi UVB quanto da quelli UVA. Benché il fattore di protezione solare si riferisca unicamente alla protezione dai raggi che causano l'eritema, vale a dire principalmente dai raggi UVB, i prodotti per la protezione solare dovrebbero pertanto garantire una protezione dai raggi UVB non meno che UVA.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/65/CE della Commissione (GU L 198 del 20.7.2006, pag. 11).

- (11) Anche i prodotti per la protezione solare che risultano assai efficaci e che proteggono tanto dai raggi UVB quanto da quelli UVA non sono in grado di garantire una protezione totale dai rischi per la salute derivanti dai raggi UV. Nessun prodotto per la protezione solare riesce a filtrare la totalità dei raggi ultravioletti (UV). A tutt'oggi, inoltre, non sono state fornite prove scientifiche definitive del fatto che l'uso dei prodotti per la protezione solare prevenga l'insorgere di melanomi. I prodotti per la protezione solare non dovrebbero pertanto affermare o dare l'impressione di garantire una protezione totale dai rischi derivanti da un'eccessiva esposizione ai raggi UV.
- (12) Questo è vero in particolare per l'esposizione al sole di neonati e di bambini piccoli. Poiché l'esposizione al sole durante l'infanzia è un fattore importante per lo sviluppo del cancro della pelle in età più avanzata, è opportuno che i prodotti per la protezione solare non diano l'impressione di garantire una protezione sufficiente per neonati e bambini piccoli.
- (13) Con opportune avvertenze occorre evitare che le caratteristiche dei prodotti in ordine alla protezione solare formino oggetto di una errata percezione.
- (14) Basandosi su diversi studi, l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro dell'Organizzazione mondiale della sanità ha sottolineato l'importanza di applicare correttamente i prodotti per la protezione solare al fine di conseguire l'efficacia del fattore di protezione solare indicato. In particolare, è fondamentale rinnovare con frequenza l'applicazione di detti prodotti. Per raggiungere il livello di protezione indicato dal fattore di protezione solare, i prodotti devono inoltre essere applicati in quantitativi analoghi a quelli utilizzati in sede di prova, vale a dire 2 mg/cm^2 , pari a 6 cucchiaini da tè di lozione (36 grammi circa) per il corpo di un adulto medio. Tale quantitativo è superiore a quello solitamente applicato dai consumatori. L'applicazione di un quantitativo inferiore di prodotto riduce in misura rilevante la protezione. Ad esempio, dimezzare il quantitativo di prodotto applicato può ridurre da due a tre volte la protezione offerta
- (15) Per garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica, i prodotti per la protezione solare dovrebbero essere sufficientemente efficaci nei confronti dei raggi UVB e UVA. A tal fine dovrebbero garantire una protezione minima dai raggi UVB e da quelli UVA. Un fattore di protezione solare maggiormente elevato (cioè essenzialmente contro i raggi UVB) dovrebbe comportare anche un aumento della protezione dai raggi UVA. La protezione dai raggi UVA dovrebbe pertanto mantenere una correlazione con la protezione dai raggi UVB. Dati scientifici indicano che è possibile prevenire e ridurre alcuni danni biologici alla pelle, ove la proporzione del fattore di protezione misurato con il metodo PPD, *persistent pigment darkening* (riguardante principalmente i raggi UVA), sia pari ad almeno 1/3 del fattore misurato con il metodo di prova del fattore di protezione solare (riguardante principalmente i raggi UVB). Per garantire un'ampia protezione i dermatologi raccomandano inoltre una lunghezza d'onda critica di almeno 370 nm.
- (16) Al fine di garantire la riproducibilità e la comparabilità della protezione minima raccomandata nei confronti dei raggi UVB, è opportuno utilizzare l'*International Sun Protection Factor Test Method 2006* (metodo internazionale di prova del fattore di protezione solare) quale aggiornato nel 2006 dall'industria europea, giapponese, statunitense e sudafricana. Per valutare la protezione minima dai raggi UVA, occorre utilizzare il metodo PPD, quale applicato dall'industria giapponese e modificato dall'agenzia sanitaria francese *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps* nonché la prova della lunghezza d'onda critica. Questi metodi di prova sono stati presentati al Comitato europeo di normazione (CEN) affinché vengano elaborate norme europee in materia ⁽¹⁾.
- (17) Sebbene tali metodi di prova vadano utilizzati come metodi di riferimento, occorre dare la preferenza a metodi di prova in vitro con risultati equivalenti, giacché i metodi in vivo destano preoccupazioni dal punto di vista etico. È opportuno che l'industria si adoperi maggiormente per sviluppare metodi di prova in vitro per la protezione dai raggi UVB e UVA.
- (18) Le indicazioni relative all'efficacia dei prodotti per la protezione solare dovrebbero essere semplici e pertinenti e fondarsi su criteri identici onde aiutare il consumatore a confrontare e a scegliere il prodotto giusto per una data esposizione e per un determinato tipo di pelle.
- (19) È necessario soprattutto disporre di indicazioni uniformi sulla protezione dagli UVA per facilitare al consumatore la scelta di un prodotto che protegga dai raggi sia UVB che UVA.
- (20) La molteplicità di numeri utilizzati sulle etichette per indicare il fattore di protezione non contribuisce all'obiettivo di fornire indicazioni semplici e pertinenti. L'aumento di protezione da un numero al successivo è trascurabile, soprattutto nella fascia di fattori più elevata. La protezione, inoltre, aumenta in maniera lineare solo per quanto riguarda le scottature, vale a dire un prodotto con un fattore di protezione 30 protegge dalle scottature due volte di più di un prodotto con un fattore di protezione 15. Un prodotto con un fattore di protezione 15 assorbe tuttavia il 93 % dei raggi UVB, mentre un prodotto con un fattore di protezione 30 ne assorbe il 97 %. Infine, i fattori di protezione superiori a 50 non accrescono sostanzialmente la protezione dai raggi UV. La gamma dei fattori di protezione solare indicati sulle etichette può quindi essere ridotta senza limitare la possibilità del consumatore di scegliere fra protezioni diversamente efficaci.

⁽¹⁾ Mandato di normazione attribuito al CEN sui metodi per valutare l'efficacia dei prodotti per la protezione solare, mandato M/389, 12 luglio 2006.

- (21) L'etichettatura a partire da una di quattro categorie (protezione «bassa», «media», alta e «molto alta») permette di fornire indicazioni più semplici e pertinenti sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare rispetto a una varietà di numeri diversi. La categoria dovrebbe pertanto figurare sull'etichetta in maniera altrettanto visibile del fattore di protezione solare.
- (22) I consumatori dovrebbero essere informati dei rischi derivanti da un'eccessiva esposizione al sole. I consumatori hanno inoltre bisogno di orientamenti sull'efficacia del prodotto solare confacente, che tengano conto del grado di esposizione solare e del tipo di pelle,
- c) «raggi UVB»: radiazione solare nello spettro 290-320 nm;
- d) «raggi UVA»: radiazione solare nello spettro 320-400 nm;
- e) «lunghezza d'onda critica»: la lunghezza d'onda per cui la sezione sotto la curva di densità ottica integrata che inizia a 290 nm è pari al 90 % della sezione integrata fra 290 e 400 nm;

RACCOMANDA:

SEZIONE 1

OGGETTO E DEFINIZIONI

1) La presente raccomandazione fornisce orientamenti sugli aspetti seguenti:

- a) nella sezione 2, sull'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva 76/768/CEE con riferimenti ad alcune caratteristiche dei prodotti per la protezione solare e alle indicazioni relative alla loro efficacia;
- b) nelle sezioni 3, 4 e 5 sull'efficacia minima dei prodotti per la protezione solare tale da garantire un livello elevato di protezione dai raggi UVB e UVA, nonché su un'etichettatura semplice e comprensibile di detti prodotti al fine di agevolare la scelta del prodotto appropriato per il consumatore.

2) Ai fini della presente raccomandazione valgono le definizioni seguenti:

- a) «prodotto per la protezione solare»: qualsiasi preparato (quale crema, olio, gel, spray) destinato a essere posto in contatto con la pelle umana, al fine esclusivo o principale di proteggerla dai raggi UV assorbendoli, disperdendoli o mediante rifrazione;
- b) «indicazione»: qualsiasi dichiarazione sulle caratteristiche di un prodotto per la protezione solare in forma di diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o non, utilizzati in sede di etichettatura, presentazione alla vendita e pubblicità dei prodotti per la protezione solare;

f) «dose minima eritemica»: la quantità di energia necessaria perché si produca una reazione eritemica;

g) «fattore di protezione solare»: il rapporto fra la dose minima eritemica sulla pelle protetta da un prodotto per la protezione solare e la dose minima eritemica sulla stessa pelle non protetta;

h) «fattore di protezione UVA»: il rapporto fra la dose minima UVA necessaria per indurre una pigmentazione persistente della pelle protetta da un prodotto per la protezione solare e la dose minima UVA necessaria per indurre la pigmentazione minima sulla stessa pelle non protetta.

SEZIONE 2

PROTEZIONE UVA/UVB, INDICAZIONI, PRECAUZIONI D'IMPIEGO, ISTRUZIONI PER L'USO

- 3) Nell'applicare l'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva 76/768/CEE, occorre tenere conto delle caratteristiche e delle indicazioni di cui ai seguenti punti da 4 a 8.
- 4) I prodotti per la protezione solare dovrebbero proteggere dai raggi UVB non meno che UVA.
- 5) Non dovrebbero essere utilizzate indicazioni che lasciano supporre le seguenti caratteristiche:
- a) una protezione del 100 % dai raggi UV (del genere «schermo totale» o «protezione totale»);
- b) il fatto che in nessun caso sia necessario riapplicare il prodotto (del genere «prevenzione per tutto il giorno»).

- 6) I prodotti per la protezione solare dovrebbero recare avvertenze indicanti che non proteggono al 100 % e consigli sulle precauzioni da adottare in aggiunta al loro impiego. Sono ammesse avvertenze quali:
- «Non rimanere esposti al sole troppo a lungo anche se si utilizza un prodotto per la protezione solare»;
 - «Tenere i neonati e i bambini piccoli lontani dalla luce diretta del sole»;
 - «Un'esposizione eccessiva al sole costituisce un grave rischio per la salute».
- 7) I prodotti per la protezione solare dovrebbero recare istruzioni d'uso tali da permettere il reale conseguimento dell'efficacia indicata. Essi possono recare istruzioni quali:
- «Applicare il prodotto per la protezione solare prima dell'esposizione»;
 - «Riapplicare con frequenza per mantenere la protezione, soprattutto dopo aver traspirato o dopo essersi bagnati o asciugati».
- 8) I prodotti per la protezione solare dovrebbero recare istruzioni d'uso tali da garantire che sulla pelle venga applicato un quantitativo di prodotto sufficiente per conseguire l'efficacia indicata. A tal fine si può, ad esempio, indicare il quantitativo richiesto con un pittogramma, un'illustrazione o una misura. I prodotti per la protezione solare dovrebbero recare una spiegazione dei rischi derivanti dall'applicazione di un quantitativo ridotto di prodotto, come «Attenzione: riducendo tale quantitativo il livello di protezione diminuisce notevolmente».

SEZIONE 3

EFFICACIA MINIMA

- 9) I prodotti per la protezione solare dovrebbero garantire un grado minimo di protezione dai raggi UVB e UVA. Il grado di protezione dovrebbe essere misurato utilizzando metodi di prova normalizzati e riproducibili, oltre a tener conto della fotodegradazione. È opportuno dare la preferenza a metodi di prova in vitro.
- 10) Il grado minimo di protezione garantito dai prodotti per la protezione solare dovrebbe essere il seguente:
- una protezione dagli UVB con un fattore di protezione solare 6 quale ottenuto applicando l'*International Sun Protection Factor Test Method (2006)* o un grado equivalente di protezione ottenuto con un metodo in vitro;
 - una protezione dagli UVA con un fattore di protezione UVA pari a 1/3 del fattore di protezione solare, ottenuto applicando il metodo PPD quale modificato dall'agenzia sanitaria francese *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps* o un grado equivalente di protezione ottenuto con un metodo in vitro;
 - una lunghezza d'onda critica di 370 nm quale ottenuta applicando il metodo di prova della lunghezza d'onda critica.

SEZIONE 4

INDICAZIONI D'EFFICACIA SEMPLICI E PERTINENTI

- 11) Le indicazioni sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare dovrebbero essere semplici, chiare e pertinenti e basarsi su criteri normalizzati e riproducibili.
- 12) Le indicazioni sulla protezione UVB e UVA dovrebbero figurare solo se la protezione è pari o superiore ai livelli di cui al punto 10.
- 13) L'efficacia dei prodotti per la protezione solare dovrebbe essere indicata sull'etichetta mediante categorie quali «bassa», «media», «alta» e «molto alta». Ogni categoria dovrebbe equivalere a un grado normalizzato di protezione contro i raggi UVB e UVA.
- 14) La molteplicità di numeri utilizzati sulle etichette per indicare i fattori di protezione solare dovrebbe essere ridotta per agevolare il confronto fra i diversi prodotti senza limitare la scelta del consumatore. Si raccomanda la seguente gamma di fattori di protezione solare per ogni categoria e la relativa etichettatura:

Categoria indicata sull'etichetta	Fattore di protezione solare indicato sull'etichetta	Fattore di protezione solare misurato [conformemente ai principi raccomandati al punto 10, lettera a)]	Fattore minimo raccomandato di protezione UVA [misurato conformemente ai principi raccomandati al punto 10, lettera b)]	Lunghezza d'onda critica minima raccomandata [misurata conformemente ai principi raccomandati al punto 10, lettera c)]
«Protezione bassa»	«6»	6-9,9	1/3 del fattore di protezione solare indicato sull'etichetta	370 nm
	«10»	10-14,9		
«Protezione media»	«15»	15-19,9		
	«20»	20-24,9		
	«25»	25-29,9		
«Protezione alta»	«30»	30-49,9		
	«50»	50-59,9		
«Protezione molto alta»	«50 +»	60 ≤		

- 15) La categoria dei prodotti per la protezione solare dovrebbe essere indicata sull'etichetta in maniera altrettanto visibile che il fattore di protezione solare.

SEZIONE 5

INFORMAZIONE DEL CONSUMATORE

- 16) I consumatori dovrebbero essere informati dei rischi legati a un'esposizione eccessiva ai raggi UV e della categoria di prodotti per la protezione solare richiesta per un certo grado di esposizione al sole e per un determinato tipo di pelle. Tale obiettivo può essere realizzato, ad esempio, mediante informazioni su siti Web nazionali, opuscoli o comunicati stampa.

SEZIONE 6

DESTINATARI

- 17) Gli Stati membri sono destinatari della presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il 22 settembre 2006.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente