

## EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 22. September 2006

## über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2006) 4089)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2006/647/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere Artikel 211 zweiter Gedankenstrich,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Sonnenschutzmittel sind kosmetische Mittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel<sup>(1)</sup>.
- (2) Gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 76/768/EWG dürfen die innerhalb der Gemeinschaft in Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel bei normalem oder vorhersehbarem Gebrauch die menschliche Gesundheit nicht schädigen, insbesondere unter Berücksichtigung der Aufmachung des Produkts, seiner Etikettierung und gegebenenfalls der Hinweise für seine Verwendung.
- (3) Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG haben die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass bei der Etikettierung, der Aufmachung für den Verkauf und der Werbung für kosmetische Mittel nicht Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.
- (4) Darüber hinaus muss gemäß Artikel 7a der Richtlinie 76/768/EWG der Hersteller oder sein Beauftragter oder die Person, in deren Auftrag ein kosmetisches Mittel hergestellt wird, oder im Fall der Einfuhr der für das Inverkehrbringen auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortliche zu Kontrollzwecken für die zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaates Informationen bereithalten, in denen die für die kosmetischen Mittel behauptete Wirkung nachgewiesen wird, sofern dies auf Grund der Art der Wirkung oder des Produkts gerechtfertigt ist.
- (5) Um zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau beizutragen, sollten in Leitlinien die Auswirkungen der Anforderungen von Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG an die Herstellerangaben zur Wirkung von Sonnenschutzmitteln dargelegt werden.
- (6) Obwohl die Industrie bereits bestimmte diesbezügliche Anstrengungen unternommen hat, ist es angebracht, Beispiele für Herstellerangaben, die in Bezug auf Sonnenschutzmittel nicht gemacht werden sollten, zu geben und Warnhinweise und Anwendungsbedingungen für einige der angegebenen Merkmale zu empfehlen.
- (7) Darüber hinaus ist es angebracht, bestimmte andere Aspekte im Zusammenhang mit den Herstellerangaben zu Sonnenschutzmitteln und deren Wirksamkeit aufzugreifen; hierbei handelt es sich um die zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus der öffentlichen Gesundheit erforderliche Mindesteffizienz eines Sonnenschutzmittels und Angaben dazu, wie die Etikettierung von Sonnenschutzmitteln möglichst einfach und verständlich gehalten werden kann, um dem Verbraucher die Wahl des geeigneten Produktes zu erleichtern.
- (8) Sonnenstrahlung besteht unter anderem aus (kurzwelliger) ultravioletten B-Strahlen („UVB-Strahlung“) und (langwelliger) ultravioletten A-Strahlen („UVA-Strahlung“). Die Entzündung der Haut („Sonnenbrand“) und deren daraus resultierende Rötung (*Erythem*) wird hauptsächlich von UVB-Strahlung hervorgerufen. Was das Krebsrisiko angeht, so ist UVB-Strahlung zwar der Hauptfaktor — jedoch darf man das Risiko, das durch UVA-Strahlung entsteht, nicht vernachlässigen. Darüber hinaus ist UVA-Strahlung eine Ursache für die vorzeitige Alterung der Haut. Forschungsergebnisse legen auch Auswirkungen auf das Immunsystem nahe, wenn die Haut übermäßiger UVB- und UVA-Strahlung ausgesetzt wird.
- (9) Sonnenschutzmittel können Sonnenbrand vermeiden. Es gibt außerdem wissenschaftliche Ergebnisse, die die Schlussfolgerung zulassen, dass Sonnenschutzmittel die Schäden im Zusammenhang mit vorzeitiger Hautalterung verhindern und vor induzierter Photoimmunosuppression schützen können. Epidemiologische Studien zeigen, dass durch die Verwendung von Sonnenschutzmitteln einige Formen von Hautkrebs verhindert werden können.
- (10) Um über diese präventiven Merkmale zu verfügen, müssen Sonnenschutzprodukte sowohl gegen UVB- als auch gegen UVA-Strahlung schützen. Daher sollten Sonnenschutzmittel sowohl UVB- als auch UVA-Schutz gewähren, obwohl sich der „Lichtschutzfaktor“ lediglich auf Schutz gegen die Strahlung bezieht, die *Erythema* hervorruft (d. h. hauptsächlich gegen UVB-Strahlung).

(<sup>1</sup>) ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/65/EG der Kommission (ABl. L 198 vom 20.7.2006, S. 11).

- (11) Selbst Sonnenschutzmittel, die sehr wirkungsvoll sind und sowohl gegen UVB- als auch gegen UVA-Strahlung schützen, können keinen vollständigen Schutz gegen Gesundheitsrisiken auf Grund von ultravioletter (UV) Strahlung bieten. Kein Sonnenschutzmittel kann sämtliche UV-Strahlung filtern. Darüber hinaus gibt es bisher keine eindeutigen wissenschaftlichen Beweise dafür, dass die Verwendung von Sonnenschutzmitteln Melanombildung verhindert. Daher sollte in Bezug auf Sonnenschutzmittel nicht angegeben oder der Eindruck erweckt werden, dass sie einen vollständigen Schutz gegen die Gefahren bieten, die auf übermäßige UV-Strahlenexposition zurückzuführen sind.
- (12) Dies gilt insbesondere für die Sonnenexposition von Säuglingen und Kleinkindern. Da die Sonnenexposition in der Kindheit ein wichtiger Faktor für die spätere Entstehung von Hautkrebs ist, sollten Sonnenschutzmittel nicht den Eindruck erwecken, dass sie ausreichenden Schutz für Säuglinge und Kleinkinder bieten.
- (13) Falschen Vorstellungen von den Merkmalen von Sonnenschutzmitteln sollte mit Hilfe angemessener Warnungen begegnet werden.
- (14) Ausgehend von mehreren Studien hat die International Agency for Research on Cancer der Weltgesundheitsorganisation auf die Bedeutung der richtigen Anwendung von Sonnenschutzmitteln für die Wirksamkeit des angegebenen Lichtschutzfaktors hingewiesen. Insbesondere kommt es wesentlich darauf an, das Sonnenschutzmittel häufig und wiederholt aufzutragen. Darüber hinaus müssen Sonnenschutzmittel in den Mengen aufgetragen werden, die denen im Test, d. h.  $2 \text{ mg/cm}^2$ , entsprechen, um das Schutzniveau zu erreichen, das durch den Lichtschutzfaktor angegeben wird. Diese Menge entspricht sechs Teelöffeln des Mittels (etwa 36 Gramm) für den Körper eines durchschnittlichen Erwachsenen und ist größer als die Menge, die normalerweise von den Verbrauchern angewendet wird. Wird eine geringere als diese Menge an Sonnenschutzmitteln aufgetragen, so wird der durch das Mittel gewährte Schutz unverhältnismäßig verringert. Wird beispielsweise eine um die Hälfte verringerte Menge aufgetragen, so kann das zu einer Verringerung der Schutzwirkung um zwei Drittel führen.
- (15) Sonnenschutzmittel sollten eine ausreichende Wirkung gegen UVB- und UVA-Strahlung haben, um ein hohes Schutzniveau der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Daher sollten Sonnenschutzmittel einen Mindestschutz gegen UVB- und UVA-Strahlung aufweisen. Ein stärkerer Lichtschutzfaktor (d. h. überwiegend Schutz gegen UVB-Strahlung) sollte auch einen stärkeren Schutz gegen UVA-Strahlung beinhalten. Der Schutz gegen UVB-Strahlung und gegen UVA-Strahlung sollte daher verknüpft sein. Wissenschaftliche Ergebnisse zeigen, dass bestimmte biologische Hautschäden verhindert und verringert werden können, wenn der nach dem „persistent pigment darkening test“ gemessene Schutzfaktor (d. h. überwiegend UVA-Strahlung) mindestens  $1/3$  des nach der Lichtschutzfaktortestmethode (d. h. überwiegend UVB-Strahlung) gemessenen Faktors beträgt. Um einen weitgehenden Schutz zu gewährleisten empfehlen Dermatologen darüber hinaus eine kritische Wellenlänge von mindestens 370 nm.
- (16) Um die Reproduzierbarkeit und die Vergleichbarkeit der empfohlenen Mindestschutzes gegen UVB-Strahlung zu gewährleisten sollte die *International Sun Protection Factor Test Method (2006)* in der 2006 von den europäischen, japanischen, US-Amerikanischen und südafrikanischen Industrieverbänden aktualisierten Form angewandt werden. Zur Beurteilung des Mindestschutzes gegen UVA-Strahlung sollten die von der japanischen Industrie angewandte und von der französischen Gesundheitsagentur *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* — Afssaps geänderte „persistent pigment darkening method“ sowie die Bestimmung der kritischen Wellenlänge Anwendung finden. Diese Testverfahren wurden dem Europäischen Komitee für Normung zur Erarbeitung europäischer Normen in diesem Bereich vorgelegt <sup>(1)</sup>.
- (17) Während diese Testmethoden als Referenzmethoden dienen sollten, sollten bevorzugt *in vitro*-Testmethoden angewendet werden, die gleichwertige Ergebnisse liefern, da *in vivo*-Testmethoden aus ethischer Sicht nicht unbedenklich sind. Die Industrie sollte sich stärker bemühen, *in vitro*-Testmethoden für den Schutz sowohl gegen UVB- als auch gegen UVA-Strahlung zu entwickeln.
- (18) Die Herstellerangaben zur Wirksamkeit der Sonnenschutzmittel sollten einfach und aussagekräftig sein und auf identischen Kriterien beruhen, um dem Verbraucher beim Vergleich der Produkte und bei der Wahl des richtigen Produkts für eine bestimmte Exposition und einen bestimmten Hauttyp zu helfen.
- (19) Es besteht insbesondere Bedarf an einer Vereinheitlichung der Herstellerangaben zum UVA-Schutz, um dem Verbraucher die Wahl eines Produkts zu erleichtern, das sowohl gegen UVB- als auch gegen UVA-Strahlen schützt.
- (20) Viele unterschiedliche Zahlen zur Angabe des Lichtschutzfaktors auf den Etiketten sind dem Ziel, Herstellerangaben einfach und aussagekräftig zu gestalten, nicht zuträglich: Die Erhöhung des Schutzniveaus von einer Zahl zur nächsten ist unerheblich — insbesondere im oberen Bereich. Darüber hinaus ist die Erhöhung des Schutzes nur linear, was Sonnenbrand angeht, das heißt ein Produkt mit Lichtschutzfaktor 30 schützt doppelt so gut gegen Sonnenbrand wie ein Mittel mit Lichtschutzfaktor 15. Ein Mittel mit Lichtschutzfaktor 15 absorbiert jedoch 93 % der UVB-Strahlung, und ein Produkt mit Lichtschutzfaktor 30 absorbiert 97 % der UVB-Strahlung. Schließlich erhöhen Lichtschutzfaktoren über 50 den Schutz vor UV-Strahlen nicht wesentlich. Die Vielzahl der verschiedenen auf den Etiketten angegebenen Lichtschutzfaktoren kann daher reduziert werden, ohne dass die Wahl des Verbrauchers hinsichtlich unterschiedlicher Schutzstärken verringert wird.

<sup>(1)</sup> Normungsauftrag an CEN betreffend Methoden zur Prüfung der Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln, Auftrag M/389 vom 12. Juli 2006.

- (21) Die Kennzeichnung mit einer von vier Kategorien („niedrig“, „mittel“, „hoch“ und „sehr hoch“) stellt eine einfachere und aussagekräftigere Angabe der Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln dar, als eine Vielzahl unterschiedlicher Zahlen. Die Kategorie sollte daher auf dem Etikett mindestens ebenso auffällig angegeben werden wie der Lichtschutzfaktor.
- (22) Die Verbraucher sollten über die Risiken einer übermäßigen Sonnenexposition informiert werden. Darüber hinaus benötigen die Verbraucher Hilfestellung bei der Wahl der angemessenen Stärke des Sonnenschutzmittels in Hinblick auf das Ausmaß der Sonnenexposition und des Hauttyps —
- c) „UVB-Strahlung“ bedeutet Sonnenstrahlung im Spektrum 290—320 nm;
- d) „UVA-Strahlung“ bedeutet Sonnenstrahlung im Spektrum 320—400 nm;
- e) „kritische Wellenlänge“ ist die Wellenlänge, bei der die Sektion unter der integrierten Extinktionskurve beginnend bei 290 nm einem 90 %igen Absorptionsintegral von 290 bis 400 nm entspricht;
- f) „erythem wirksame Mindestdosis“ ist die Menge erythem wirksamer Energie;

EMPFEHLT:

#### ABSCHNITT 1

##### INHALT UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

1. Diese Empfehlung enthält Leitlinien zu folgenden Aspekten:

- a) Abschnitt 2 betrifft die Anwendung von Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG im Zusammenhang mit einigen Merkmalen von Sonnenschutzmitteln und die Herstellerangaben bezüglich ihrer Wirksamkeit;
- b) die Abschnitte 3, 4 und 5 betreffen die Mindesteffizienz von Sonnenschutzmitteln im Hinblick auf die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus gegen UVB- und UVA-Strahlung und die einfache und aussagekräftige Etikettierung von Sonnenschutzmitteln, um dem Verbraucher die Wahl des geeigneten Produkts zu erleichtern.

2. Für die Zwecke dieser Empfehlung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Sonnenschutzmittel“ sind Zubereitungen (z. B. Cremes, Öle, Gels, Sprays), die dazu bestimmt sind, äußerlich mit der menschlichen Haut in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese vor UV-Strahlung zu schützen, indem die Strahlung absorbiert, gestreut oder reflektiert wird;
- b) „Herstellerangaben“ sind alle Aussagen über die Merkmale eines Sonnenschutzmittels in Form von Texten, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und anderen bildhaften oder nicht bildhaften Zeichen, die bei der Etikettierung, der Aufmachung für den Verkauf und der Werbung für Sonnenschutzmittel verwendet werden;

- g) „Lichtschutzfaktor“ ist das Verhältnis der erythem wirksamen Mindestdosis auf der durch ein Sonnenschutzmittel geschützten Haut, zur erythem wirksamen Mindestdosis auf der selben ungeschützten Haut;
- h) „UVA-Schutzfaktor“ ist das Verhältnis der UVA-Dosis, die mindestens erforderlich ist, um eine minimale Pigmentierung der durch ein Sonnenschutzmittel geschützten Haut zu bewirken zur UVA-Dosis, die mindestens erforderlich ist, um eine minimale Pigmentierung auf derselben ungeschützten Haut zu bewirken.

#### ABSCHNITT 2

##### UVA-/UVB-SCHUTZ, HERSTELLERANGABEN, VORSICHTSHINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH, GEBRAUCHSANWEISUNGEN

3. Die unter den Punkten 4 bis 8 genannten Merkmale und Herstellerangaben sollten bei zur Einhaltung von Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG auf Sonnenschutzmittel berücksichtigt werden.
4. Sonnenschutzmittel sollten sowohl vor UVB- als auch vor UVA-Strahlung schützen.
5. Es sollten keine Herstellerangaben gemacht werden, die folgende Merkmale vermuten lassen:
- a) 100%iger Schutz vor UV-Strahlung (beispielsweise „Sunblock“, „Sunblocker“ oder „völliger Schutz“);
- b) das Produkt müsse unter keinen Umständen nochmals aufgetragen werden (beispielsweise „Schutz für den ganzen Tag“).

6. Sonnenschutzmittel sollten Warnhinweise tragen, dass sie keinen 100%igen Schutz bieten, und Vorsichtsmaßnahmen nennen, die zusätzlich zu ihrer Anwendung zu beachten sind. Warnhinweise können beispielsweise sein:

- a) „Bleiben Sie, trotz Verwendung eines Sonnenschutzmittels, nicht zu lange in der Sonne“;
- b) „Säuglinge und Kleinkinder nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen“;
- c) „Exzessive Sonnenexposition stellt ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko dar“.

7. Sonnenschutzmittel sollten mit Anwendungsbedingungen versehen sein, die sicherstellen, dass die angegebene Wirkung der Sonnenschutzmittel erzielt wird. Diese Anwendungsbedingungen können beispielsweise folgende Hinweise umfassen:

- a) „Sonnenschutzmittel vor dem Sonnenaufenthalt auftragen“;
- b) „Mittel mehrfach anwenden, um den Schutz aufrechtzuerhalten. Dies gilt besonders bei Schwitzen oder nach dem Schwimmen und Abtrocknen.“

8. Sonnenschutzmittel sollten Gebrauchsanweisungen enthalten, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Menge auf die Haut aufgetragen wird, um die angegebene Wirkung des Sonnenschutzmittels zu erzielen. Dies kann beispielsweise durch Angabe der erforderlichen Menge mit Hilfe eines Piktogramms, einer Abbildung oder einer Messvorrichtung erfolgen. Sonnenschutzmittel sollten mit einem Hinweis auf das Risiko der Anwendung einer zu geringen Menge versehen sein, beispielsweise: „Warnhinweis: Schutz wird durch Anwendung einer geringeren Menge erheblich gesenkt.“

### ABSCHNITT 3

#### MINDESTWIRKSAMKEIT

9. Sonnenschutzmittel sollten einen Mindestschutz gegen UVB- und UVA-Strahlen bieten. Das Schutzniveau sollte durch genormte, reproduzierbare Testmethoden ermittelt

werden und Photodegradation berücksichtigen. *In vitro*-Testmethoden ist der Vorzug zu geben.

10. Sonnenschutzmittel sollten den folgenden Mindestschutz aufweisen:

- a) einen UVB-Schutz von Lichtschutzfaktor 6, gemäß der *International Sun Protection Factor Test Method (2006)* oder einen entsprechenden, durch *in vitro*-Testmethode erzielten Schutz;
- b) einen UVA-Schutz mit UVA-Schutzfaktor von 1/3 des Lichtschutzfaktors gemäß der *persistent pigment darkening method* in der von der französischen Gesundheitsagentur *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps* geänderten Form oder einen entsprechenden, durch *in vitro*-Testmethode erzielten Schutz;
- c) eine kritische Wellenlänge von 370 nm, die in Anwendung der Methode zur Bestimmung der kritischen Wellenlänge erzielt wird.

### ABSCHNITT 4

#### EINFACHE UND AUSSAGEKRÄFTIGE HERSTELLERANGABEN ZUR WIRKSAMKEIT

- 11. Herstellerangaben zur Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln sollten einfach, eindeutig und aussagekräftig sein und auf genormten, reproduzierbaren Kriterien beruhen.
- 12. Herstellerangaben zum UVB- und UVA-Schutz sollten nur gemacht werden, wenn der Schutzgrad den unter Nummer 10 genannten Niveaus entspricht oder höher ist.
- 13. Die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln sollte auf dem Etikett durch Kategorien wie „niedrig“, „mittel“, „hoch“ und „sehr hoch“ angegeben werden. Jede Kategorie sollte einem genormten Schutzgrad vor UVB- und UVA-Strahlung entsprechen.
- 14. Die Vielfalt der auf der Etikettierung verwendeten Zahlenangaben für Lichtschutzfaktoren sollte begrenzt werden, um den Vergleich zwischen unterschiedlichen Produkten zu erleichtern, ohne die Auswahl für den Verbraucher zu verringern. Folgende Lichtschutzfaktoren sind für die Etikettierung und die einzelnen Kategorien empfohlen:

Auf dem Etikett genannte Kategorie	Auf dem Etikett genannter Lichtschutzfaktor	Gemessener Lichtschutzfaktor (gemessen nach den in Nummer 10 Buchstabe a empfohlenen Grundsätzen)	Empfohlener Mindestschutzfaktor gegen UVA-Strahlen (gemessen nach den in Nummer 10 Buchstabe b empfohlenen Grundsätzen)	Empfohlene kritische Mindestwellenlänge (gemessen nach den in Nummer 10 Buchstabe c empfohlenen Grundsätzen)
„niedriges Schutzniveau“	„6“	6—9,9	1/3 des auf dem Produkt angegebenen Lichtschutzfaktors	370 nm
	„10“	10—14,9		
„mittleres Schutzniveau“	„15“	15—19,9		
	„20“	20—24,9		
	„25“	25—29,9		
„hohes Schutzniveau“	„30“	30—49,9		
	„50“	50—59,9		
„sehr hohes Schutzniveau“	„50 +“	60 ≤		

15. Die Kategorie des Sonnenschutzmittels sollte mindestens ebenso gut sichtbar auf dem Etikett angegeben werden wie der Lichtschutzfaktor.

#### ABSCHNITT 5

#### VERBRAUCHERINFORMATIONEN

16. Verbraucher sollten über die Gefahren im Zusammenhang mit übermäßiger UV-Exposition und über die erforderliche Kategorie des Sonnenschutzmittels für ein bestimmtes Maß an Sonnenexposition und einen bestimmten Hauttyp informiert werden. Dies kann zum Beispiel durch Informationen auf nationalen Internetseiten, Merkblätter oder Pressemitteilungen erfolgen.

#### ABSCHNITT 6

#### ADRESSATEN

17. Diese Empfehlung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. September 2006

Für die Kommission  
Günter VERHEUGEN  
Vizepräsident