



**SYNTHESEPAPIER – ERGEBNISSE DER ÖFFENTLICHEN KONSULTATION ZUM ENTWURF
DER KOMMISSION FÜR EINE EMPFEHLUNG ÜBER DIE WIRKSAMKEIT VON
SONNENSCHUTZMITTELN UND DIESBEZÜGLICHE HERSTELLERANGABEN**

1. EINLEITUNG

Sonnenschutzmittel sind kosmetische Mittel entsprechend der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel¹ (nachstehend „**Kosmetikrichtlinie**“ genannt). Sie stellen einen wichtigen Schutz gegen UV-Strahlen dar.

Aus diesem Grund sind die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und die Grundlagen für ihre Deklaration wichtige Fragen der öffentlichen Gesundheit.

Es wurden insbesondere Bedenken zu folgenden Punkten geäußert:

- Sonnenschutzmittel sollten Schutz gegen alle gefährlichen UV-Strahlen bieten.
- Sonnenschutzmittel und Herstellerangaben sollten dem Verbraucher eine ausreichende Hilfestellung für die Auswahl des geeigneten Produkts geben.
- Auf Sonnenschutzmitteln sollten sich Hinweise zur richtigen Anwendung befinden.

Um diesen Bedenken zu begegnen, plant die Kommission eine Empfehlung zu verschiedenen Aspekten im Zusammenhang mit der Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezüglichen Herstellerangaben.

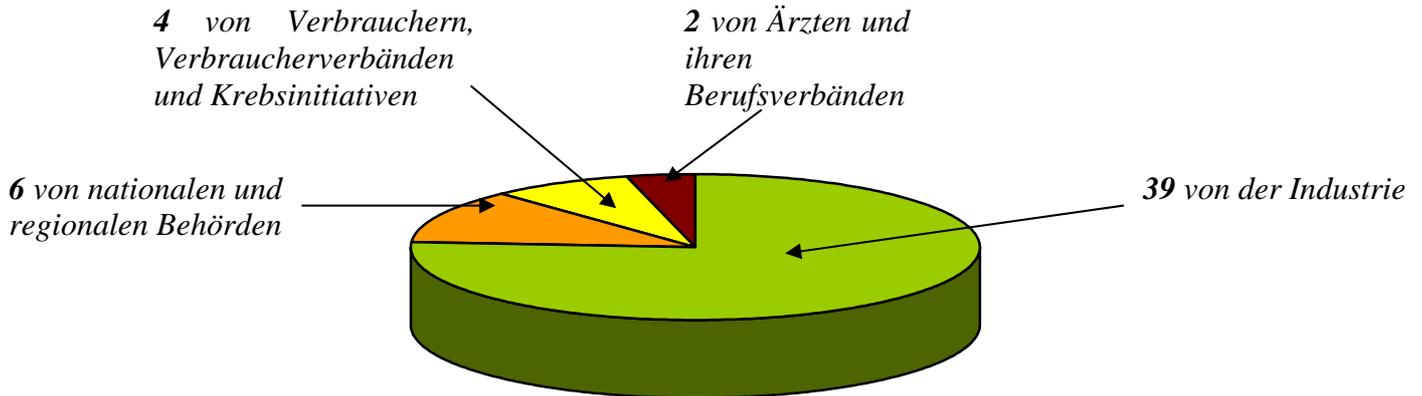
Diese Empfehlung wird folgende Elemente enthalten:

- Zu vermeidende Herstellerangaben zu Sonnenschutzmitteln;
- Zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen samt Anwendungshinweisen;
- die Mindestwirksamkeitsnorm für Sonnenschutzmittel, um ein hohes Schutzniveau der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten;
- eine einfache, leicht verständliche Etikettierung, die bei der Auswahl des geeigneten Mittels hilft.

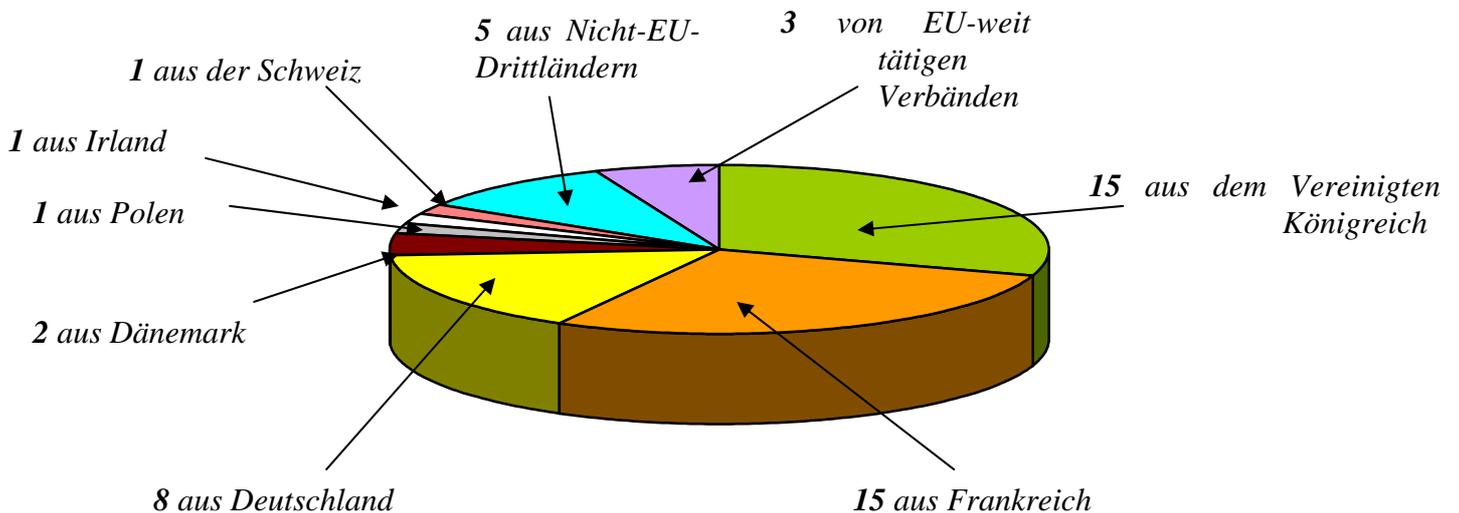
¹ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 1, geänderte Fassung.

Eine Sachverständigengruppe hat unter Vorsitz der Kommission einen Empfehlungsentwurf ausgearbeitet. Zu diesem Entwurf sollten sich die Interessenträger bis zum 14. Juni 2006 äußern.

Im Verlauf dieser öffentlichen Konsultation gingen 51 Stellungnahmen bei der Kommission ein. Darunter stammten 39 von der Industrie (Feinchemikalien, Kosmetika, sonstiges), sechs von nationalen und regionalen Behörden, vier von Verbrauchern, Verbraucherverbänden und Krebsinitiativen, zwei von Ärzten und ihren Berufsverbänden sowie zwei von Angehörigen des ärztl. Berufsstands und ihren Verbänden. Die Äußerungen der Industrievertreter waren zum Teil deckungsgleich.



Nach Regionen aufgeschlüsselt stammten drei Äußerungen von EU-weit tätigen Verbänden, 15 aus dem Vereinigten Königreich, 15 aus Frankreich, 8 aus Deutschland, 2 aus Dänemark, jeweils 1 aus Irland, Polen und der Schweiz und schließlich 5 aus Drittländern außerhalb der EU.



Da die meisten Teilnehmer um eine vertrauliche Behandlung ihrer Beiträge gebeten haben, entschied die Kommission, die einzelnen Äußerungen vorerst nicht zu veröffentlichen.

2. ALLGEMEINES FEEDBACK

In der **überwiegenden Mehrheit aller Äußerungen** wurde diese Initiative aufgrund des herrschenden Handlungsbedarfs begrüßt.

Insbesondere die Verbraucherverbände, die Krebsinitiativen und die Dermatologen sprachen sich besonders deutlich für dieses Vorhaben aus. Einige bedauerten, dass dieses Dokument keine verbindliche Wirkung habe.

Auch die Industrie begrüßte die Initiative vorbehaltlich einiger Änderungen des Entwurfs. Die Kommission geht im Folgenden (siehe Punkt 3) auf einige vorgeschlagene Änderungen ein.

Die meisten in den einzelnen Äußerungen angesprochenen Fragen waren in der Arbeitsgruppe „kosmetische Mittel“ bereits intensiv erörtert worden. (Diese Arbeitsgruppe setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten und von Interessengruppen, einschließlich der Industrie und der Verbraucherverbände, zusammen.) Der in dieser Gruppe erzielte Kompromiss führte zu diesem Empfehlungsentwurf. In einigen Stellungnahmen wurde anerkannt, es sei das Kunststück gelungen, einen Ausgleich zwischen den Interessen der einzelnen Gruppen zu erzielen, zudem sei das Papier gut durchdacht und sorgfältig formuliert.

In zahlreichen Äußerungen (vor allem der Industrie) wurde darauf hingewiesen, **es gebe in diesem Bereich bereits Initiativen**, und vieles von dem, was die Empfehlung enthalte, werde schon als bewährte Verfahrensweise praktiziert. Diese Tatsachen seien im Papier deutlicher herauszustellen. Die Kommission wird dies in Betracht ziehen.

3. EINZELNE STELLUNGNAHMEN

3.1. Anwendungsbereich

In mehreren Äußerungen wurde kritisiert, es sei nicht klar, ob der Empfehlungsentwurf sich auch auf Tagespflegeprodukte und dekorative Kosmetika bezieht. In einem Fall wurde sogar vorgeschlagen, eine Liste der Produkte aufzustellen, die unter die Empfehlung fallen.

Die Kommission ist hingegen der Ansicht, dass die Definition von Sonnenschutzmitteln, die sich stark an der Definition von kosmetischen Mitteln nach der Kosmetikrichtlinie orientiert, eindeutig ist. Sie ist so formuliert, dass nur Mittel unter die Empfehlung fallen, die „zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck“ dienen, vor UV-Strahlen zu schützen. Dies trifft in der Regel auf Produkte der Tagespflege oder dekorativen Kosmetik nicht zu.

In zwei Anmerkungen wurde gefordert, **Produkte der Tagespflege im Hinblick auf den UVA-Schutz auch in den Anwendungsbereich aufzunehmen**. Die Kommission hält dies für nicht zweckmäßig: Die Initiative sollte sich auf jene Mittel beschränken, die ausschließlich oder überwiegend dazu dienen, gegen UV-Strahlen zu schützen.

3.2. Lichtschuttfaktor: Kennzeichnung und Kategorien

In den meisten Kommentaren wurde die Frage der Kennzeichnung und der Kategorien des Lichtschuttfaktors („LSF“) angesprochen.

In einigen Wortmeldungen wurde auf die exponentielle Steigerung des LSF hingewiesen, was eine „Deckelung“ des gekennzeichneten LSF bei 30 oder sogar einen völligen Verzicht auf die Kennzeichnung des LSF begründen könnte. In einem Fall wurde angemerkt, dass jede weitere Differenzierung über einem LSF von 30 hinaus nicht mehr sinnvoll sei, weil sich ein deutlich erhöhter Schutz nur erreichen ließe, wenn man äußerst genau dosiert und aufträgt, was in der Praxis bei der Anwendung durch den Verbraucher nicht zutrifft.

Andererseits war vielen Rückmeldungen zu entnehmen, dass zwar nur wenige Verbraucher die genaue Bedeutung des LSF verstünden, ihnen die Zahlenwerte aber vertraut seien, die auf großenteils übereinstimmenden Prüfverfahren innerhalb und außerhalb der EU beruhen.

Auch die Industrie sprach sich für eine **Beschränkung der LSF-Kennzeichnung** aus, forderte aber auch, zusätzliche Lichtschuttfaktoren wie 2, 4, 8 und 40 einführen zu dürfen. Sie betonte die Bedeutung des Marktes für LSF 2.

Die Kommission möchte unterstreichen, dass eines der Ziele des Empfehlungsentwurfs darin besteht, Sonnenschutzmittel für den Verbraucher leichter vergleichbar zu machen, und dass kleine LSF-Abstufungen für ein hohes Niveau des Verbraucherschutzes keine größere Bedeutung haben.

Außerdem ist die Kommission nicht der Ansicht, dass es sich bei Mitteln mit LSF 2 und 4 um Mittel „zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, (...) vor UV-Strahlung zu schützen“ handelt. In vielen Studien hat sich bestätigt, dass Verbraucher nicht die Menge auftragen, die erforderlich wäre, um das angegebene Schutzniveau zu erreichen. Dies ging auch aus einer Reihe von Anmerkungen hervor. Bei Mitteln mit diesem Schutzniveau sollte nicht angegeben werden, dass sie vor Sonnenstrahlen „schützen“ bzw. diese „abhalten“.

Die Tatsache, dass es in manchen Mitgliedstaaten einen Markt für so genannte Sonnenschutzmittel mit LSF 2 gibt, ist kein Gegenargument, sondern bestätigt vielmehr, dass Handlungsbedarf besteht.

Dies bedeutet nicht, dass kosmetische Mittel keinen UV-Filter mit LSF 2 oder 4 enthalten dürfen.

Allerdings sollten derartige Mittel nicht als ausschließlich oder überwiegend dem Schutz vor UV-Strahlen dienend beworben werden.

Im Zusammenhang mit den **deskriptiven Kategorien** herrschte allgemein Einigkeit, dass solche Produktbezeichnungen eine nützliche Kommunikationshilfe darstellen. Es wurde darauf hingewiesen, dass sie beibehalten werden könnten, wobei die Voraussetzungen für die einzelnen Kategorien künftig anhand neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse geändert werden könnten. Die Meinungen unterschieden sich in bestimmten Details: In

einigen Fällen wurden drei Kategorien für ausreichend gehalten. Mehrmals wurde eine Kategorie „ultra“ gefordert.

In mehreren Gesprächen mit Interessenträgern und Mitgliedstaaten war vereinbart worden, die Wirksamkeit eines Sonnenschutzmittels nicht mit Begriffen wie „ultra“ zu beschreiben, wenn sein Vermögen zum Schutz vor den verschiedenen Gefahren der UV-Strahlung noch nicht umfassend erforscht worden ist.

In zwei Stellungnahmen wurde vorgeschlagen, ein Sonnenschutzmittel mit **LSF 15 in die Wirksamkeitskategorie „hoch“ einzustufen**.

In Gesprächen mit den Mitgliedstaaten und den Interessenträgern war vereinbart worden, bei der Kategorisierung die normalen Anwendungsbedingungen zu berücksichtigen. Mehrere Studien haben ergeben, dass die vom Verbraucher aufgetragene Menge Sonnenschutzmittel bis zu vier Mal niedriger ist als unter Prüfbedingungen. Daher plant die Kommission nicht, die Verteilung der Lichtschutzfaktoren zwischen den einzelnen Kategorien zu ändern.

Unter den **zwei Alternativen**, die bei der öffentlichen Konsultation zur Wahl standen, gab man in den meisten Stellungnahmen der Alternative 1 den Vorzug. Es wurde verschiedentlich geäußert, die Alternative 2 verwechsle Schutzniveau und Expositionsaspekte und beschränke ein Produkt offenbar auf bestimmte Verwendungszwecke.

Von der Industrie wurde einhellig kritisiert, dass **die „Kategorie“ deutlicher zu kennzeichnen ist als der LSF**. Es wurde mehrfach vorgeschlagen, die Kategorie solle „wenigstens ebenso deutlich“ gekennzeichnet werden wie der LSF. Die Kommission wird dies in Betracht ziehen.

3.3. UVA-Kennzeichnung

Die Initiative zur Empfehlung eines **genormten Kennzeichens für den UVA-Schutz** stieß auf breite Zustimmung.

Während zum einen die Ansicht geäußert wurde, dass der UVA-Schutz ohnehin verpflichtend sein solle (so dass sich eine Kennzeichnung erübrigt), wurde von anderer Seite befürwortet, das UVA-Schutzniveau in Gradschritten anzugeben. In einer Stellungnahme wurde vorgeschlagen, die Kennzeichnung des LSF nur zu gestatten, wenn ein bestimmtes UVA-Schutzniveau erreicht ist.

Die Frage, ob ein UVA-Schutz überhaupt anzugeben sei, war im Vorfeld des Empfehlungsentwurfs eingehend mit den Mitgliedstaaten und den Interessenträgern erörtert worden. Man kam zu dem Ergebnis, dass eine geeignete Kennzeichnung erforderlich ist, weil ein UVA-Schutz noch immer nicht rechtlich vorgeschrieben ist.

Dies wiederum führte zu der Frage, wie der UVA-Schutz anzugeben ist. Im Empfehlungsentwurf werden – insbesondere für den UVA-Schutz – Angaben gefordert, die „einfacher, eindeutiger und aussagekräftiger“ sein sollen. Hier steht die Industrie in der Verantwortung, derartige Herstellerangaben

auszuarbeiten, und sie ist aufgerufen, sich dabei mit den Verbraucherverbänden ins Benehmen zu setzen.

Jedenfalls ist es nach Ansicht der Kommission kaum denkbar, eine einfachere und verständlichere Kennzeichnung durch die Kombination verschiedener Schutzgrade für verschiedene Wellenlängen (d. h. für UVB und UVA) zu erzielen. Sie hält es für zweckmäßiger, dafür zu sorgen, dass **mit steigendem LSF auch der UVA-Schutz zunimmt**, d. h. je höher der LSF desto höher der UVA-Schutz. Dies würde zu einer einfachen Kennzeichnung des UVA-Schutzes führen und gleichzeitig für stärkeren UVA-Schutz bei höherem LSF sorgen².

In zahlreichen Stellungnahmen aus dem Vereinigten Königreich wurde betont, dass es **auf dem britischen Markt bereits eine UVA-Kennzeichnung** gebe, die die Kommission doch in Betracht ziehen sollte.

Der Kommission ist die UVA-Kennzeichnung auf dem britischen Markt bekannt, die aufgrund der Marktmerkmale als „Norm“ wahrgenommen wird. Diese Empfehlung enthält keineswegs ein „Verbot“ dieser Kennzeichnung. In ihr wird lediglich empfohlen, dass die Herstellerangaben zum UVA-Schutz „einfach, eindeutig und aussagekräftig“ sein sollen. Nach Ansicht der Kommission wäre es zwar im Interesse der Industrie, ein gemeinschaftsweit genormtes UVA-Schutzniveau zu entwickeln, doch es ist jedem Hersteller freigestellt, eine solche genormte Kennzeichnung anzuwenden. **Andererseits kann kein Hersteller von der Kommission erwarten, dass sie ein bestimmtes, existierendes und von einem bestimmten Hersteller bereits verwendetes Label „gemeinschaftsweit“ empfiehlt und diesem Hersteller so einen Wettbewerbsvorteil verschafft.**

3.4. Prüfverfahren

3.4.1. Allgemeine Bemerkungen

Der Masse der Stellungnahmen war Besorgnis über die Prüfverfahren und die Kriterien für die Kennzeichnung des UVA-Schutzes zu entnehmen. Die Äußerungen zeigten zwar weithin Einigkeit über das Verfahren zur Prüfung des Schutzes gegen Erythem verursachende Strahlen, doch wie der Schutz gegen andere Wellenlängen gemessen werden soll, wird immer noch diskutiert.

Andererseits wurde vielfach anerkannt, dass diese Frage heute mit dem aktuellen Wissensstand entschieden werden muss: „Heute eine Entscheidung über die Bewertung des UVA-Schutzes zu treffen, bedeutet nicht, dass künftig weitere Verbesserungen ausgeschlossen sind.“

Mehrmals wurde auf laufende Initiativen zur Entwicklung **völlig neuartiger Konzepte** für die Wirksamkeitsprüfung von

² Damit wurde die Frage nach dem Verhältnis von UVB- zu UVA-Schutz und nach dem Verfahren zur Messung des UVA-Schutzes aufgeworfen (zu beiden Gesichtspunkten, siehe Punkt 3.4).

Sonnenschutzmitteln hingewiesen, wie z. B. die Messung der DNA-Schädigung in Modellen von Hautzellkulturen oder die Messung von durch UV erzeugten freien Radikalen in entnommener menschlicher Haut.

Der Kommission ist an der raschen „Umsetzung“ dieser Empfehlung gelegen. Dieses politische Ziel lässt sich nur schwer mit der Entwicklung eines völlig neuen Prüfverfahrens vereinbaren. Trotzdem wird die Kommission die einschlägige Entwicklung aufmerksam beobachten und die Industrie auffordern, Weiterentwicklungen gegenüber aufgeschlossen zu bleiben.

Verschiedentlich wurde die Frage laut, ob es wirklich nötig sei, die Prüfverfahren in den Anhängen wiederzugeben. Die Kommission wird Alternativen erwägen.

Wiederholt wurde darauf hingewiesen, dass alle aufgeführten Prüfungen auf **unrealistischen Anwendungsszenarios** beruhen, was nicht nur mit der verwendeten Menge, sondern auch damit zusammenhänge, dass Sonnenschutzmittel in die Haut eingerieben würden, was ihre Wirksamkeit beeinträchtigt. In einem Fall wurde bezweifelt, ob die in den Prüfverfahren verwendete Menge von der Haut überhaupt aufgenommen werden könne.

In einer weiteren Stellungnahme wurde betont, man müsse nicht nur die Photostabilität des gesamten Sonnenschutzmittels, sondern für jeden einzelnen Filter bewerten.

Der Kommission ist klar, dass die Prüfbedingungen nicht völlig realistisch sind. Um dem abzuwehren, enthält der Empfehlungsentwurf verschiedene Maßnahmen, wie Anwendungshinweise und relativ hohe Lichtschutzfaktoren in den verschiedenen gekennzeichneten Kategorien.

3.4.2. *LSF-Prüfverfahren*

In einem Fall wurde vorgeschlagen, die US-amerikanische Fassung der LSF-Prüfung zu übernehmen. Die Kommission vertritt jedoch die Auffassung, dass sie damit das falsche Signal geben würde, da die *International Sun Protection Method* erst kürzlich vom amerikanischen Handelsverband CTFA gebilligt worden ist.

3.4.3. *Persistent Pigment Darkening: das PPD-Prüfverfahren*

Es wurde intensiv diskutiert über das Für und Wider der verschiedenen Prüfverfahren für kein Erythem verursachende Strahlen. In beinahe allen Stellungnahmen finden sich drei Kernaussagen. Erstens: Jedes Verfahren muss die Photostabilität berücksichtigen; zweitens: das „perfekte“ Verfahren muss erst noch entwickelt werden; drittens: das Problem besteht darin, einen biologischen Endpunkt für Langzeitfolgen festzulegen.

In mehreren Äußerungen wurde gefordert, noch deutlicher zu machen, dass die PPD-Prüfung nur als „Referenzprüfung“ zu empfehlen ist und andere, korrelierende Prüfungen nicht ausgeschlossen sind. Es wurde insbesondere die Definition des „UVA-Schutzfaktors“ kritisiert, weil sie sich nur auf ein bestimmtes Verfahren beziehe.

Die Kommission **empfiehlt gewiss nicht, die Anzahl möglicher Prüfverfahren für UVA-Strahlen auf ein einziges zu beschränken.** Zur Aufstellung des mit dieser Empfehlung angestrebten Mindestschutzniveaus bedarf es aber einer Norm, wozu wiederum einige grundlegende Definitionen vonnöten sind.

Die Kommission hatte sich ebenso wie mehrere Mitgliedstaaten, die Hersteller und andere Interessenträger eingehend mit dem derzeitigen Stand der Technik beschäftigt, als es darum ging zu beurteilen, welche Prüfung als „Referenz“ für die Festlegung des Mindestschutzes gegen kein Erythem verursachende Strahlen empfohlen werden sollte. Darüber hinaus hat eine Arbeitsgruppe der *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* die einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnisse überprüft und ihre Ergebnisse einer Sachverständigengruppe innerhalb der Arbeitsgruppe „kosmetische Mittel“ vorgelegt. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Pigmentierung zwar kein Ersatzmarker für UVA-erzeugte Schäden ist, wie das Erythem für UVB-verursachte Schäden, es aber trotzdem einen Zusammenhang zwischen gewissen biologischen Hautschädigungen und dem anhand des PPD-Verfahrens bestimmten UVA-Schutz gibt.

Angesichts dieser Erkenntnisse vereinbarte die Kommission mit den Mitgliedstaaten und Interessengruppen, einschließlich der europäischen Kosmetikindustrie, die PPD-Prüfung als Referenz für den UVA-Mindestschutz zu empfehlen.

Das Ergebnis der Konsultation bestärkt die Kommission in der Richtigkeit ihrer Entscheidung. In mehreren Äußerungen wurde betont, dass die PPD-Methode das am weitesten verbreitete Prüfverfahren sei. Zum einen berücksichtigt sie die Photodegradation und zum anderen bezieht sie sich auf eine biologische Wirkung. Zudem wurde mehrfach bestätigt, dass die Pigmentierung zwar nur ein unvollkommenes biologisches Ereignis ist, es aber dennoch einen Zusammenhang zwischen der biologischen Wirkung der Pigmentierung und verschiedenen immunologischen Hautreaktionen gibt.

Einige Stellungnahmen gingen auf die **Mängel des PPD-Verfahrens** ein. Hier wurde unter anderem darauf hingewiesen, dass man Freiwillige relativ hohen UVA-Strahlungsdosen aussetzen muss, dass mehrere Wellenlängen aufgrund der bei der PPD-Prüfung verwendeten Filter herausfallen, dass möglicherweise eine Abhängigkeit vom Lichtstrom besteht und der Lichtstrom sich auf die Bewertung der Photostabilität auswirkt und dass die Wiederholbarkeit nur schwer zu erzielen ist.

In Reaktion auf die ethischen Bedenken betont die Kommission erneut, wie wichtig es ist, die Entwicklung des *In-vitro*-PPD-Verfahrens abzuschließen, an dem derzeit gearbeitet wird. In der Frage der Wiederholbarkeit stellen sich die Schwierigkeiten ähnlich dar wie bei der LSF-Prüfung. Der Einwand, bestimmte Wellenlängen könnten mit den Messungen beim PPD-Verfahren nicht erfasst werden, bestärkt die Kommission im Kern ihres Ansatzes, dass für kein Sonnenschutzmittel ein vollständiger Schutz beansprucht werden darf. Weitere fachliche Einwände werden von der Kommission durchaus ernst genommen und dem CEN im Rahmen des Normungsverfahrens vorgetragen.

In einem Fall wurde gefragt, warum die **Prüfung sich leicht von der in Japan praktizierten Prüfung unterscheidet**. Diese geringfügigen Änderungen hatte die *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* in den Gesprächen mit den Mitgliedstaaten und den Interessenträgern, einschließlich der Industrie, vorgeschlagen, um die Prüfung auf die am häufigsten vorkommenden Hauttypen in Europa abzustellen und ihre Wiederholbarkeit zu verbessern.

Schließlich wurde die Frage aufgeworfen, wer für die **Validierung des Prüfverfahrens** im Anhang des Empfehlungsentwurfs zuständig sei. Die Kommission will diese Prüfungen durch Verweisung an das Europäische Komitee für Normung (CEN) validieren lassen. Das CEN ist das geeignete Gremium, um die Prüfungen erforderlichenfalls weiter zu entwickeln und ein Prüfverfahren mit europaweiter Geltung zu verabschieden.

3.4.4. *Verhältnis UVA- /UVB-Schutz: 1:3*

Die Idee, das Verhältnis von UVA- zu UVB-Schutz festzulegen, wurde in der öffentlichen Konsultation begrüßt: „Damit kommen die Produkte einem echten Sonnenschutz näher, anstatt nur vor Sonnenbrand zu schützen.“

In einigen Stellungnahmen wurde das empfohlene Verhältnis von UVA- zu UVB-Schutz (im Folgenden „**UVA-/UVB-Verhältnis**“ genannt) von 1:3 im Zusammenhang mit dem Lichtschutzfaktor erörtert. Während dieses Verhältnis in einigen Fällen als zu ehrgeizig beurteilt wurde, vor allem bei Sonnenschutzmitteln mit hohem LSF, wurde von anderer Seite ein Verhältnis von 1:2 oder sogar 1:1 befürwortet.

Die Kommission hatte sich ebenso wie einige Mitgliedstaaten, die Hersteller und andere Interessenträger eingehend mit dem derzeitigen Wissensstand beschäftigt, als es darum ging zu beurteilen, welches Verhältnis für die Festlegung eines Mindestschutzes gegen kein Erythem verursachende Strahlen empfohlen werden soll. Darüber hinaus hat eine Arbeitsgruppe der *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* die einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnisse überprüft und ihre Ergebnisse einer Sachverständigengruppe innerhalb der Arbeitsgruppe „kosmetische

Mittel“ vorgelegt. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse belegen, dass bestimmte biologische Hautschäden verhindert bzw. verringert werden können, wenn das Verhältnis zwischen dem anhand der Persistent-Pigment-Darkening-Methode gemessenen Schutzfaktor und dem anhand des Lichtschutzfaktor-Prüfverfahrens gemessenen Faktor mindestens 1:3 beträgt.

Angesichts dieser Erkenntnisse vereinbarte die Kommission mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern, einschließlich der europäischen Kosmetikhersteller, ein UVA-/UVB-Verhältnis von 1:3 zu empfehlen. Damit wird zwar ein hoch gestecktes, aber doch erreichbares Ziel angestrebt, solange kein besserer Ersatzmarker gefunden wird.

In mehreren Stellungnahmen wurde dieses relativ ehrgeizige Ziel kritisiert: Man wies darauf hin, dass es technisch schwierig sei, bei hohen Lichtschutzfaktoren einen entsprechend hohen UVA-Schutz zu erzielen. In einem Fall wurde argumentiert, ein hoher UVA-Schutz lasse sich nur mit chemischen Filtern erzielen, was einen Wettbewerbsnachteil für jene Hersteller bedeute, die ausschließlich mit physikalischen Filtern arbeiten.

Der Kommission ist bekannt, dass ein hoher UVA-Schutz eine Kombination von physikalischen und chemischen Filtern erfordern kann. Sie möchte jedoch darauf hinweisen, dass der Gegensatz „physikalische Filter – UVB“ und „chemische Filter – UVA“ eine übermäßige Vereinfachung darstellt. Dies zeigt sich an dem Trend zu physikalischen Filtern, der zum Teil darauf zurückzuführen ist, dass die Hersteller ein breiteres Spektrum von UV-Strahlen abdecken wollen.

In einigen Stellungnahmen wurde die Frage gestellt, ob für das Verhältnis von 1:3 der gemessene oder der angegebene LSF maßgeblich ist. Die Kommission wird sich um eine Klärung dieser Frage bemühen.

3.4.5. *Bestimmung der kritischen Wellenlänge und andere Prüfungen*

In mehreren Äußerungen wurde auf bestehende In-vitro-Prüfungen hingewiesen, wie z. B. die Bestimmung der kritischen Wellenlänge („**KW-Prüfung**“) und die deutsche Norm DIN 67502.

Die KW-Prüfung wurde von manchen Kommentatoren als „einfach, genau und billig“ gelobt, während sie andere als zu ungenau und mit keinem biologischen Aktionsspektrum oder biologischen Ereignis zusammenhängend kritisierten.

Die Kommission hält die KW-Prüfung für ein nützliches Zusatzkriterium zur Wirksamkeitsbewertung. Diese Prüfung lässt sich relativ leicht durchführen und hilft zu gewährleisten, dass der Schutz einen großen Teil des UV-Spektrums abdeckt. Sie wird daher als Zusatzverfahren empfohlen.

Die deutsche Norm DIN 67502 wurde mehrfach als viel versprechender Ansatzpunkt für die Entwicklung einer In-vitro-PPD-Prüfung gesehen. Einige Äußerungen stellten darauf ab, dass diese Norm zwar die Photodegradation nicht direkt berücksichtigt, dies aber durch ihre Verknüpfung mit der LSF-Prüfung indirekt doch tut.

3.5. Kennzeichnung von Anwendungs- und Warnhinweisen

Es wurde verschiedentlich um Klarstellung gebeten, ob der Wortlaut der Anwendungs- und Warnhinweise **von den Sätzen abweichen darf, die im Empfehlungsentwurf aufgeführt sind**. Nach Dafürhalten der Kommission ist die Aussage des Entwurfs vor allem durch die Formulierung „beispielsweise“ eindeutig. Wichtig ist nur, dass der Hinweis präzise und eindeutig ist.

Es herrschte breite Übereinstimmung, dass die Etikettierung der Produkte kein Ersatz für die verbrauchergerechte und verständliche Information mit anderen Mitteln, auch über Medien und Fachkreise, sein kann. In einer Stellungnahme wurde besonders die politische Verantwortung der Regierungen der Mitgliedstaaten für die Bekanntmachung von Gesundheitsrisiken betont.

Häufig wurde gefordert, **zusätzliche Warnhinweise** für besondere Risikogruppen wie z. B. Kleinkinder aufzunehmen.

Die Kommission musste in ihrem Empfehlungsentwurf hier einen Mittelweg finden. Sie musste vor allem akzeptieren, dass die Etikettierung von Produkten eine richtiggehende Information des Verbrauchers auf anderem Wege nicht ersetzen kann und dass eine „Überfütterung“ mit Informationen auch nicht hilfreich ist.

In mehreren Stellungnahmen wurde auf die zwei Sätze über das **wiederholte Auftragen** in den Herstellerangaben Bezug genommen. Zum einen wurde vorgeschlagen, hier genauer anzugeben, wie oft ein Sonnenschutzmittel neu aufgetragen werden muss. In anderen Äußerungen wurde die Kommission auf Sonnenschutzmittel hingewiesen, die mit der Angabe „einmaliges Auftragen ausreichend“ in Verkehr gebracht werden. Während derartige Angaben in einigen Stellungnahmen als „höchst gefährlich und stark irreführend“ angeprangert wurden, wurde von anderer Seite argumentiert, künftige Innovationen und Weiterentwicklungen könnten ein wiederholtes Auftragen tatsächlich überflüssig machen.

Als die Kommission gemeinsam mit den Herstellern und den Verbraucherverbänden an der Formulierung dieser Sätze arbeitete, mussten drei Gesichtspunkte miteinander vereinbart werden: Erstens musste die Auffassung, ein Sonnenschutzmittel könne „in jedem Fall“ ohne wiederholtes Auftragen verwendet werden, richtig gestellt werden; zweitens musste ein Ausgleich für falsches Auftragen (zu wenig, Körperteile werden ausgelassen, verringerte Schutzwirkung durch Reiben/Schwitzen usw.) einbezogen werden; und drittens sollte der Eindruck vermieden werden, dass durch wiederholtes Auftragen die in der Sonne verbrachte Gesamtzeit kontinuierlich verlängert werden kann.

Was den ersten Punkt angeht, fand sich in keiner Stellungnahme ein Beleg dafür, dass es Sonnenschutzmittel auf dem Markt gibt, die angeblich „in jedem Fall“ Schutz für den ganzen Tag bieten.

Trotz einiger in diese Richtung gehender Forderungen lehnt es die Kommission ab, die Schutzdauer genau angeben zu lassen, weil dies dem Ziel abträglich wäre, eine Verlängerung des Aufenthalts in der Sonne durch wiederholtes Auftragen zu vermeiden.

Der Vorschlag, die **aufzutragende Menge anzugeben** wurde gemeinhin begrüßt, und es wurde lediglich über bestimmte Details des Empfehlungsentwurfs diskutiert. So wurde beispielsweise die Nennung von Messvorrichtungen kritisiert. Andere wiesen kritisch darauf hin, dass sich die aufzutragende Menge vor allem aufgrund unterschiedlicher Körpergrößen nicht allgemein angeben lässt.

Die Kommission möchte darauf hinweisen, dass solche Messvorrichtungen (z. B. im Fall von Pumpsprays) auf dem Markt durchaus keine Seltenheit sind. Außerdem ist der Kommission klar, dass es nicht einfach ist, die aufzutragende Menge auf verständliche Art und Weise anzugeben. Da allerdings das Auftragen einer ausreichenden Menge immer als entscheidender Faktor für eine bessere Verwendung von Sonnenschutzmitteln galt, will die Kommission daran festhalten.

In einigen Äußerungen wurde als Alternative vorgeschlagen, auf dem Etikett anzugeben, dass das Produkt anfänglich zweimal aufgetragen werden muss. Die Kommission wird dies in Betracht ziehen.

Manchmal wurde vorgeschlagen, man solle als zeitlichen Rahmen für das Auftragen 15 bis 20 Minuten vor dem Aufenthalt in der Sonne angeben, während andere vorschlugen, ein Auftragen „kurz“ vor dem Aufenthalt in der Sonne anzugeben. Dabei will die Kommission dem Hersteller die Wahl lassen. Es ist hier allerdings darauf hinzuweisen, dass in der Regel ein Auftragen geraume Zeit vor dem Aufenthalt in der Sonne keine Voraussetzung für die Wirksamkeit eines Sonnenschutzmittels ist.

3.6. Sonstiges

3.6.1. „Umsetzung“

Von Seiten der Industrie wurde begrüßt, dass kein festes „Umsetzungsdatum“ vorgesehen ist. Es wurde angemerkt, wie schwierig eine Umsetzung der Empfehlung bis Sommer 2007 sei, und es wurde betont, der erforderliche Zeitrahmen liege bei zwei bis fünf Jahren.

Die Kommission verfolgt eine klare Politik: **Die Hersteller sind nicht gesetzlich verpflichtet, Produkte aus dem Handel zu nehmen, die nicht mit der Empfehlung übereinstimmen.** Trotzdem erwartet die Kommission in politischer Hinsicht, dass die Industrie tätig wird, so dass die Empfehlung für den Verbraucher im Sommer 2007 konkret „sichtbar“ wird.

Die Kommission möchte zum wiederholten Mal betonen, dass sie sich aus Gründen einer raschen und doch flexiblen Umsetzung für die Form der *Empfehlung* entschieden hat. Ferner möchte sie klarstellen, dass viele der empfohlenen Änderungen bereits jetzt eingeleitet werden können, ohne dass dazu der endgültige Wortlaut der Empfehlung abgewartet werden muss. Und schließlich ist es für die Kommission nur schwer nachvollziehbar, warum eine Branche, die für sich in Anspruch nimmt, ständig innovativ zu sein und neue Marken und Formulierungen auf den Markt zu bringen (was ja auch der Grund dafür ist, dass keine Kontrollen vor dem Inverkehrbringen stattfinden) andererseits argumentiert, sie brauche fast ein halbes Jahrzehnt, um Änderungen bei Sonnenschutzmitteln umzusetzen.

3.6.2. *Sicherheit von UV-Filtern*

Verschiedentlich wurde die Sicherheit der UV-Filter an sich angesprochen. Dabei ging es um bestimmte Filter (z. B. 4-MBC), aber auch um chemische Filter generell.

Die Kommission möchte darauf hinweisen, dass UV-Filterstoffe – sowohl physikalische als auch chemische Filter – in der Kosmetikrichtlinie geregelt sind. Jeder UV-Filter, der in kosmetischen Mitteln verwendet wird, muss vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ (Scientific Committee on Consumer Products – **SCCP**) einer Sicherheitsbewertung unterzogen und von der Kommission zugelassen werden. Im konkreten Fall von 4-MBC hat die Kommission als Risikomanager die Hersteller in die Pflicht genommen, dem SCCP weitere Daten zum Sicherheitsnachweis für diesen Stoff vorzulegen. Die Beurteilung ist derzeit noch nicht abgeschlossen und die Kommission wird entsprechend tätig werden, sobald die Risikobewertung anhand dieser neuen Daten beendet ist.

3.6.3. *Wasserfestigkeit*

In einem Fall wurde vorgeschlagen, im Empfehlungsentwurf auch auf die Angabe „wasserfest“ einzugehen. Nach Meinung der Kommission müssen jedoch zum jetzigen Zeitpunkt vorrangig die dringendsten Probleme behandelt werden, d. h. hauptsächlich der UVA-Schutz. Die Frage der „Wasserfestigkeit“ ist durch die Gebrauchsanweisungen auf dem Etikett in jedem Fall indirekt geregelt. Doch die Kommission will die Entwicklung genau beobachten, um gegebenenfalls Folgemaßnahmen zu ergreifen.

3.6.4. *Zusätzliche Informationen für die Verbraucher*

In mehreren Stellungnahmen wurden Ideen für zusätzliche Initiativen genannt: So müsse man Informationen an der „Verkaufsstelle“ bereitstellen und zusätzliche Initiativen weit früher in Angriff nehmen.

3.6.5. *Redaktionelle Fragen*

Es wurden mehrfach redaktionelle Verbesserungen vorgeschlagen. In einigen Äußerungen wurde insbesondere darauf hingewiesen, die UVB-Strahlung mit dem LSF gleichzusetzen, sei eine zu starke Vereinfachung.

Die Kommission ist sich dessen bewusst, dass sich der LSF auf alle ein Erythem verursachende Strahlen bezieht. Dies geht auch aus dem Empfehlungsentwurf hervor (und zwar aus Erwägungsgrund 10 und aus Abschnitt 1 Nummer 2 Buchstabe g). Allerdings erforderten einige Prüfungsabschnitte eine vereinfachte Formulierung, um sie leichter lesbar zu machen.

Weitere redaktionelle Änderungen, die vorgeschlagen wurden, wird die Kommission gebührend berücksichtigen, wenn sie die endgültige Fassung der Empfehlung ausarbeitet.

* * *