

RISK ASSESSMENT RELATED TO SOLAR RADIATION AND THE USE OF SUN PROTECTION PRODUCTS

NORSK SAMMENDRAG

I september 2006 kom EU-kommisjonen med anbefalinger som skal sikre at solkrem som blir produsert og solgt på det europeiske markedet, skal gi en faktisk beskyttelse mot UVB- og UVA-stråling som ligger over et visst minimumskrav. Mattilsynet vil arbeide for å få kommisjonens nye anbefalinger for solkrem inkludert i regelverket for kosmetikk og kroppspeleprodukter, slik at de blir rettslig bindende. De har derfor bedt om en vitenskapelig vurdering fra Vitenskapskomiteen for Mattrygghet (VKM) basert på fire spørsmål som er besvart som følger av Faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk:

1. Hva er de generelle helsemessige og sikkerhetsmessige konsekvenser (negative og positive) relatert til personers eksponering for UV-stråling?

UVB-stråler (280-320 nm) trenger bare noen få mikrometer ned i huden og er primært forbundet med dannelse av erytem (solforbrenning) og pigmentering (bruning), mens UVA-stråler (320-400 nm) kan trenge gjennom epidermis (overhuden) og bestråle underliggende vev. Den internasjonalt aksepterte enheten UV-indeks er en verdi som angir styrken på solens UV-stråler (erytemal bestråling), og den er ment å være et enkelt informasjonsverktøy for den generelle befolkningen. Huden kan klassifiseres fenotypisk i hudtype I – VI, i henhold til akutt følsomhet for sollys, melanininnhold og evne til å oppnå brunfarge. Soleksponering er forbundet med basalcellekarsinom, plateepitelkarsinom og malignt melanom (føflekkreft). Hudtype fungerer som en god indikator for utvikling av hudkreft, hvor personer med hudtype I er mest sensitive, og personer med hudtype VI er mest motstandsdyktige. Føflekker og fregner er gode indikatorer for følsomheten for å utvikle malignt melanom. Eksponering av huden for solstråling kan resultere i aldring av huden og svekkelse av immunsystemet. Solstråling kan forårsake fotokeratitt (snøblindhet) i øyet og øke dannelsen av katarakt. Det er holdepunkt for at UV-stråling fra sola er forbundet med okulært melanom. Soleksponering er den viktigste kilden for dannelse av vitamin D i kroppen.

2. Hva er de spesifikke helsemessige og sikkerhetsmessige konsekvensene (negative og positive) relatert til personers bruk av solbeskyttelsesmidler mot eksponering for UV-stråling?

Folkehelseprogrammer for forebygging av hudkreft fokuserer på beskyttelse mot solstråling. De omtaler en rekke forebyggende strategier, herunder bruk av bredspektrede solkremer. Solkremer ble først utviklet for å beskytte mot solbrenthet, og produktene ble da utformet for å filtrere UVB-stråler. I den senere tiden, har også ingredienser som beskytter mot UVA-stråling blitt tilsatt i solkrem. Solbeskyttelsesfaktoren (solfaktoren, SPF) angir beskyttelsen mot UVB-stråling. Det finnes per i dag ingen internasjonalt harmonisert metode for bestemmelse av UVA-beskyttelse. Metoden som er basert på *in vivo* "Persistent Pigment Darkening" (PPD) er foreslått brukt i EU for å angi beskyttelsen mot UVA-stråling. Kritisk bølgelengde beskriver absorpsjonsspekteret til en solkrem og sier noe om hvorvidt produktet gir en bredspektret beskyttelse. UV-filtre blir sikkerhetsvurdert av EUs vitenskapelige komité for forbrukerprodukter (SCCP) før de tillates brukt i produkter på det europeiske markedet. Det har vært hevdet at noen UV-filtre kan ha en østrogen lignende effekt. EUs vitenskapelige komité for kosmetikk og ikke-matvare produkter (SCCNFP) har konkludert med at organiske

UV-filtre som brukes i solkremer som tillates på det europeiske markedet i dag, ikke har noen østrogen effekt som potensielt skulle kunne påvirke helsen. Det er dokumentert at solbeskyttelsesmidler effektivt forbygger solbrenthet. Solkrem med en høy grad av beskyttelse mot UVB- og UVA-stråling gir effektiv beskyttelse mot en nedgang i cellulære immunreaksjoner. Solkrem forebygger sannsynligvis utviklingen av plateepitelkarsinom i huden. Det kan ikke trekkes noen sikre konklusjoner om hvorvidt solkrem virker forebyggende på utviklingen av kreftformene basalcellekarsinom og hudmelanom. I denne sammenheng er det imidlertid viktig å være oppmerksom på at flertallet av relevante studier kan ha blitt utført på befolkningsgrupper som har benyttet solkrem med utilstrekkelig beskyttelse mot UVA-stråling. Siden hovedhensikten med å sole seg er å bli brun, og det kreves en mye høyere soleksponeering for å få en brunfarge enn å oppnå et tilstrekkelig vitamin D-nivå, vil selv bruk av solkrem med en høy solfaktor kunne gi et tilstrekkelig vitamin D-nivå.

3. Hvor og når blir solbeskyttelsesmidler benyttet? Hvor mye og hvilken type solkrem blir brukt?

Ubeskyttet soleksponeering (f.eks soling eller eksponering av skuldre uten solbeskyttelse) forekommer både hos barn og voksne. Mengden solkrem som en person i gjennomsnitt smører seg inn med (0,5 eller så lite som 0,25 mg/cm²) er funnet å være langt under den mengden som anbefales for teknisk fastsettelse av et produkts solfaktor (2 mg/cm²). Hvis det antas at det er et lineært forhold mellom tykkelse av påført solkrem og beskyttelse, vil derfor den gjennomsnittlige beskyttelsen trolig bare være 1/3 av den solfaktoren som er angitt på produktet. Hvis det er et eksponentielt forhold, vil beskyttelsen bare utgjøre 13% av den angitte solfaktoren. Det er derfor nødvendig med flere studier for å nærmere kunne avklare forholdet mellom tykkelse av påført solkrem og den solbeskyttelsen dette vil gi. Videre er det vist at mengden solkrem som påføres på ulike deler av kroppen varierer fra 0 til 1,2 mg/cm². Et stort antall av personer som soler seg opplever å bli solbrent. Dette kan delvis skyldes ubeskyttet soleksponeering og delvis forskjeller i tykkelsen av solkrem påført på ulike deler av kroppen.

4. Er det nødvendig med spesifikke grenseverdier for solbeskyttelsesfaktorer mot UV-stråling? Er det nødvendig å angi separate verdier for beskyttelsesfaktorer for UVB- og UVA-stråling? Gi en logisk begrunnelse for de foreslåtte verdiene.

Så sent som i 2006 viste en norsk undersøkelse av 15 ulike solkremer at 3 av produktene (20%) ga svært svak eller ingen beskyttelse mot UVA-stråling. Seks av de testede produktene (40%) holdt ikke mål i forhold til EU-kommisjonens nye anbefalinger om solkremers evne til å beskytte mot UV-stråling. Disse resultatene illustrerer tydelig behovet for en strengere regulering av solkremmarkedet. Numerisk angivelse av solfaktor på solkremer bør avvikles ettersom den ofte kan medføre mer forvirring enn klarhet. Produktene burde heller ha en kvalitativ merking som fokuserer på beskyttelsen. Solkremer bør ha en merking som angir lav, middels, høy eller veldig høy beskyttelse. Det er viktig å gjøre befolkningen oppmerksom på mulige alvorlige helseeffekter som kan forårsakes av soling. Voksne som blir eksponert for sterkt sollys (UV-indeks ≥ 4) bør oppfordres til å bruke solkremer med høy eller veldig høy beskyttelse. Foreldre bør oppfordres til å sørge for at barna deres bruker solkrem med høy eller veldig høy beskyttelse under forhold hvor UV-indeks ≥ 3 . Produkter med en solfaktor for UVB-beskyttelse lavere enn 6 bør ikke klassifiseres som solkrem ettersom de ikke gir noen praktisk beskyttelse. Når det gjelder UVA-beskyttelse, anbefaler Europarådet og de nye anbefalingene fra EU-kommisjonen at forholdet mellom PPD/SPF $\geq 1/3$. Verdien av den

kritiske bølgelengden skal være over 370 nm for at en solkrem kan sies å ha bredspektret beskyttelse.

ANBEFALINGER

1. *Solbeskyttelsesfaktoren (SPF) fastsatt in vivo (Colipa 2006) bør benyttes som indikator for UVB-beskyttelse.*
2. *“Persistent pigment darkening”(PPD) fastsatt in vivo bør benyttes som indikator for UVA-beskyttelse.*
3. *“Persistent pigment darkening”(PPD) fastsatt in vivo bør videreutvikles med formål om å oppnå internasjonal enighet om metoden og analyseprosedyrene.*
4. *Betegnelsen “solbeskyttelsesmidler” og tilsvarende betegnelser indikerer at produktet beskytter både mot UVB- og UVA-stråling. Beskyttelsen mot UVB skal være i overensstemmelse med en $SPF \geq 6$. Beskyttelsen mot UVA skal være i overensstemmelse med at forholdet mellom $PPD/SPF \geq 1/3$ og at verdien av den kritiske bølgelengden er over 370 nm.*
5. *Følgende betegnelser bør brukes for å angi beskyttelse mot erytem: Lav beskyttelse ($6,0 \leq SPF \leq 14,9$); Middels beskyttelse ($15,0 \leq SPF \leq 29,9$); Høy beskyttelse ($30,0 \leq SPF \leq 59,9$); Veldig høy beskyttelse ($60,0 \leq SPF$).*
6. *Det er nødvendig med flere studier for å nærmere kunne avklare forholdet mellom tykkelse av påført solkrem og solbeskyttelse.*
7. *Det er ønskelig å utvikle internasjonalt harmoniserte in vitro-metoder for måling av et produkts solbeskyttelse.*