



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

**Aan de staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport
en de Inspecteur-Generaal van de Nederlandse
Voedsel- en Warenautoriteit**

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling
& onderzoek**

**Over de gezondheidsrisico's van onvoldoende UV-
bescherming van zonnebrandmiddelen**

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoek**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact
risicobeoordeling@nvwa.nl

Onze referentie
2024-010061093

Datum
3 september 2024

Aanleiding

Ultraviolet (UV)-straling van de zon kan huidkanker veroorzaken, de meest voorkomende soort kanker in Nederland. Volgens [KWF](#) komen er jaarlijks meer dan 70.000 nieuwe patiënten met huidkanker bij. Zonnebrandmiddelen worden gebruikt ter bescherming van de huid tegen deze UV-straling. Met de zogeheten Sun Protection Factor (SPF) geeft de fabrikant van die middelen aan welke bescherming het product biedt tegen UV-straling. Hoe hoger de factor, hoe hoger de bescherming.

In 2023 heeft de directie Handhaven van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) een onderzoek uitgevoerd naar de [UV-bescherming van zonnebrandmiddelen op de Nederlandse markt](#). De NVWA heeft een aantal zonnebrandmiddelen met een geclaimde SPF van 30 en 50 bemonsterd. Vervolgens heeft het NVWA-laboratorium de SPF van deze producten bepaald met behulp van een *in vitro* methode, waarbij zonnebrandmiddel wordt aangebracht op testplaatjes en de transmissie van UV-straling wordt gemeten. Wanneer blijkt dat een zonnebrandmiddel niet de geclaimde SPF haalt, kan de NVWA een maatregel opleggen. Ter onderbouwing van de maatregel heeft de directie Handhaven aan bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) van de NVWA de volgende vraag gesteld:

Bij welke afwijking van de middelen in vitro gemeten SPF ten opzichte van de op het product gedeclareerde SPF is sprake van een (ernstig) gezondheidsrisico?

Om deze vraag te kunnen beantwoorden heeft BuRO de volgende vragen toegevoegd:

Wat zijn de risico's voor de consument van de schadelijke effecten van UV-straling op basis van de beschikbare productinformatie van zonnebrandmiddelen?

- *Hoe zit het stelsel voor de classificatie/indeling van zonnebrandmiddelen in elkaar?*
- *Welke methodes zijn er om de SPF te bepalen en wat zijn hun voor- en nadelen?*

Aanpak

Om tot de benodigde informatie te komen om de onderzoeksvragen goed te kunnen beantwoorden, is als eerste gekeken naar de schadelijke effecten van UV-straling. Vervolgens is onderzocht wat zonnebrandmiddelen zijn, wat het wettelijke kader is, wat de eisen zijn die aan zonnebrandmiddelen gesteld worden en welke testmethodes er zijn om de UV-bescherming van zonnebrandmiddelen te meten. Ook is gekeken welke andere factoren van invloed zijn op UV-bescherming van zonnebrandmiddelen. Tot slot is onderzocht wat de gezondheidsrisico's kunnen zijn van een lagere SPF dan geclaimd.

Bij het RIVM WFSR Front Office Voedsel- en Productveiligheid zijn vragen uitgezet over de gezondheidsrisico's van zonnebrandmiddelen met een lagere SPF ten opzichte van de gedeclareerde SPF. Aanvullend is door BuRO een literatuuronderzoek uitgevoerd (zie Bijlage 1). De data van het NVWA-laboratorium onderzoek naar zonnebrandmiddelen zijn gebruikt voor de blootstellingsschatting.

Voor de risicobeoordeling van zonnebrandmiddelen heeft BuRO gewerkt volgens de vier stappen van de risicobeoordeling, zoals beschreven in de [methodiek van BuRO voor fysische gevaren](#): gevareninventarisatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie. Verder wordt er stilgestaan bij de werking van de zonnebrandmiddelen en bij de meetmethodes van SPF.

Dit advies beperkt zich tot de gezondheidsrisico's als gevolg van UV-straling afkomstig van de zon en de beschermende werking van zonnebrandmiddelen. Zonnebanken, als bron van UV-straling, worden buiten beschouwing gelaten. De gezondheidsrisico's van (chemische) stoffen in zonnebrandmiddelen vallen ook buiten de afbakening van deze risicobeoordeling, evenals de impact van zonnebrandfilters op het milieu. De inhoud van dit advies is onderworpen aan een externe peerreview.

Bevindingen

Gevareninventarisatie

UV-straling van de zon die de oppervlakte van de aarde bereikt, is onderverdeeld in drie types op basis van golflengte: UVA (315-400 nm), UVB (280-315 nm) en UVC (100-280 nm). De ozonlaag houdt 100% van de UVC-straling tegen en grotendeels UVB-straling. Op zeeniveau bestaat UV-straling van de zon voor 95% uit UVA en 5% uit UVB.

Gevarenkarakterisatie

Zowel UVA- als UVB-straling kan huidschade veroorzaken, waarbij UVA-straling dieper in de huid dringt dan UVB-straling, maar met minder energie. Een positief effect van UVB-straling is de aanmaak van vitamine D door de huid na blootstelling. De negatieve effecten van UV-straling op de huid zijn erytheem, huidkanker en huidveroudering. Erytheem is het rood worden van de huid (verbranden) door een ontstekingsreactie, dit wordt met name veroorzaakt door UVB-straling. Vroegtijdige huidveroudering door het verlies van collageen wordt veroorzaakt door UVA-straling. Huidkanker kan door zowel UVA- als UVB-straling worden veroorzaakt en is een effect zonder drempelwaarde. De meest voorkomende vormen van huidkanker zijn basaalcelcarcinoom (meestal goed behandelbaar), plaveiselcarcinoom (kan uitzaaien maar blijft meestal lokaal) en melanoom (de meest agressieve vorm van huidkanker). Huidkanker wordt hier door BuRO beschouwd als het kritisch effect van blootstelling van de huid aan UV-straling. Voor het ontstaan van de drie meest voorkomende type huidkanker zijn zogeheten biologische versterkingsfactoren afgeleid. Deze geven aan met hoeveel procent de incidentie van het desbetreffende type huidkanker zal veranderen als de dosis UV-straling met 1% toeneemt. Deze biologische versterkingsfactor heeft voor basaalcelcarcinoom de waarde 1,4, voor plaveiselcarcinoom 2,5 en voor melanoom 0,6.

Wetgeving

- Zonnebrandmiddelen zijn cosmetische producten en moeten voldoen aan de Cosmetics Verordening (EG) nr. 1223/2009. Volgens deze Verordening moeten cosmetische producten veilig zijn voor de volksgezondheid wanneer zij onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden worden aangewend. In Aanbeveling 2006/647/EG staan eisen en testmethodes opgenomen voor zonnebrandmiddelen. SPF is de verhouding tussen de

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

minimale erytheemdosis op een door een zonnebrandmiddel beschermde huid en de minimale erytheemdosis op dezelfde, maar dan onbeschermde huid. Omdat erytheem gerelateerd is aan UVB is SPF gerelateerd aan UVB-bescherming. In deze Aanbeveling staat ook opgenomen dat zonnebrandmiddelen bescherming moeten bieden tegen UVA-straling: minimaal een derde deel van de UVB-bescherming. Door de Europese Werkgroep voor cosmetische producten en de subwerkgroep voor zonnebrandmiddelen wordt momenteel gewerkt aan een update van deze Aanbeveling. Volgens de Claimsverordening (EU) nr. 655/2013 moeten beweringen (claims) op cosmetische producten onderbouwd zijn. Bewijs dat het zonnebrandmiddel de geclaimde SPF heeft moet aanwezig in het productinformatiedossier.

- Er zijn verschillende manieren om de SPF te meten van zonnebrandmiddelen: *in vivo*, *in vitro*, *in silico* en een hybride vorm (zie Tabel 5 in de onderbouwing). In Aanbeveling 2006/647/EG worden *in vivo* methodes voorgeschreven als referentiemethodes voor het bepalen van bescherming tegen UVA- en UVB-straling. Voor UVB-bescherming is ISO 24444 de referentiemethode, waarbij de vorming van erytheem wordt gemeten. De referentiemethode voor *in vivo* UVA-bescherming is ISO 24442, op basis van 'persistent pigment darkening', het verkleuren (bruin worden) van de huid. Volgens de Aanbeveling hebben *in vitro* testen de voorkeur indien deze gelijkwaardige resultaten opleveren omdat er aan de *in vivo* methode ethische bezwaren kleven. Werkgroep ISO/TC217/WG7 heeft twee ISO-normen (ISO/DIS 23675 en ISO/DIS 23698) ontwikkeld voor *in vitro* metingen van UVA en UVB-bescherming van zonnebrandmiddelen. Deze zijn beide inmiddels als concept ISO-norm gepubliceerd.
- Bij de verschillende testmethodes worden door BuRO kanttekeningen geplaatst:
 - Beide *in vivo* referentiemethodes gebruiken een acuut effect van UV-straling op de huid (rood worden en bruin verkleuren) als maat voor UV-bescherming. De vraag is of de bescherming tegen het acute effect ook een goede maat is voor bescherming tegen het langdurige effect van huidkanker. Ook is het uit ethisch oogpunt onwenselijk om testpersonen bloot te stellen aan schadelijke UV-straling. De *in vivo* referentiemethodes worden uitgevoerd bij testpersonen met één bepaald huidtype. Onbekend is hoe representatief dit is voor de andere huidtypes.
 - Bij de *in vitro* methodes die op dit moment het meest worden gebruikt, worden correctiefactoren toegepast op de gemeten waarden om de resultaten te laten overeenkomen met de resultaten van de *in vivo* referentiemethodes. Tevens is er nog geen goed alternatief voor het nabootsen van de huid.
 - Voor zowel de *in vivo* als *in vitro* methodes geldt dat de voorgeschreven smeerdikte hoger is dan wat de consument in werkelijkheid smeert. Hierdoor zal de gemeten SPF hoger uitvallen dan de daadwerkelijke UV-bescherming die de consument ontvangt.

Blootstellingsschatting

- Er is weinig bekend over de omvang van blootstelling van mensen aan zonlicht in Nederland. De zonkracht en de hieraan gerelateerde blootstelling aan UV-straling is het hoogste in het voorjaar en in de zomer tussen 12 en 15 uur. De blootstelling aan UV-straling van de zon is waarschijnlijk toegenomen in de afgelopen decennia, door een toename van het aantal warme dagen in combinatie met een toename in de hoeveelheid vrije tijd waardoor mensen meer buiten zijn. Daarnaast is de hoeveelheid UV-straling in Nederland in de afgelopen decennia toegenomen.
- De NVWA heeft van 54 zonnebrandmiddelen, met een geclaimde SPF van 30 of hoger de UVA- en UVB-bescherming gemeten met behulp van een *in vitro* methode, de zogeheten dubbele plaat methode. Alle resultaten staan vermeld in Bijlage 2. 36 zonnebrandmiddelen (67%) hadden een lagere SPF dan geclaimd, waarvan voor 8 zonnebrandmiddelen (15%) de gemeten SPF lager

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

dan 10 was. Voor 48 zonnebrandmiddelen (89%) wordt de UVA-bescherming van minimaal een derde van de UVB-bescherming gehaald.

- Voor 15 zonnebrandmiddelen (28%) is met de *in vitro* methode een afname geconstateerd van de gemeten SPF van meer dan 20% na bestraling met UV-licht. De UV-filters in deze zonnebrandmiddelen zijn niet stabiel. Deze zonnebrandmiddelen bieden hierdoor bescherming voor een beperktere periode dan waar mogelijk een consument van uit gaat.
- Daarnaast is door een extern laboratorium de SPF van 13 zonnebrandmiddelen gemeten met ISO 24444 (*in vivo* referentiemethode). Een ander extern laboratorium heeft de gehalten aan UV-filters analytisch bepaald, zodat de SPF van het zonnebrandmiddel via de *in silico* methode kon worden berekend. Deze drie verschillende testmethodes gaven een groot verschil in SPF van de zonnebrandmiddelen. De *in vivo* referentiemethode levert in de meeste gevallen hogere SPF waarden ten opzichte van de met de *in vitro* of *in silico* bepaalde SPF, maar ook hiermee hebben 8 van de 13 onderzochte monsters (62%) een SPF die lager is dan geclaimd.
- Een kwantitatieve blootstellingschatting is niet mogelijk op basis van de resultaten van het NVWA onderzoek vanwege de geplaatste kanttekeningen bij de gebruikte methodes.
- Uit het NVWA onderzoek en het literatuuronderzoek is gebleken dat de volgende factoren van invloed zijn op de uiteindelijke blootstelling aan UV-straling en de bescherming van het zonnebrandmiddel:
 - De ontstekingsremmende werking van stoffen in zonnebrandmiddelen, waardoor erythemvorming wordt onderdrukt en de *in vivo* gemeten SPF hoger uitkomt. Erythemvorming is een waarschuwingssignaal voor consumenten voor de schadelijke effecten van UV-straling.
 - De stabiliteit van UV-filters, waardoor de werkende kracht van de bescherming af kan nemen na blootstelling aan zonlicht en de geclaimde bescherming niet voor de hele gebruikperiode (2 uur) wordt behaald.
 - Het smeergedrag van de consumenten: zij smeren geen 2 mg/cm² maar ongeveer de helft tot een kwart hiervan.
 - Het verschil in huidtypes. De *in vivo* testen worden uitgevoerd bij één bepaald huidtype, dit is niet representatief voor de andere huidtypes.
 - Gevoeligheid voor UV-staling. Kinderen, mensen met een lichte huid en mensen met een verzwakt immuunsysteem zijn gevoeliger voor het oplopen van huidschade door UV-straling. Voor hen is het extra belangrijk dat ze zich beschermen tegen de zon met behulp van zonnebrandmiddelen of zonerende kleding.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

Risicokarakterisatie

- Omdat een kwantitatieve blootstellingsschatting niet mogelijk is, kan een kwantitatieve risicokarakterisatie niet worden uitgevoerd.
- De blootstelling van de huid van UV-straling is niet alleen afhankelijk van de bescherming van het zonnebrandmiddelen maar ook afhankelijk van huidtype, consumentengebruik en de kracht van de zon.
- Indien een zonnebrandmiddel minder bescherming biedt dan waar de consument vanuit gaat op basis van de gedeclareerde SPF, wordt de consument blootgesteld aan meer UV-straling dan hij verwacht, waardoor er een verhoogd risico is op het ontstaan van huidkanker.

Onzekerheden

- De beide *in vivo* referentiemethodes zijn gebaseerd op een waarneembaar acuut effect. In hoeverre dit acuut effect gerelateerd is aan bescherming tegen langdurige effecten, het ontstaan van vroegtijdige huidveroudering en huidkanker, is onbekend.

- De gebruikte *in vitro* methode past een stap toe waarbij de met zonnebrandmiddel ingesmeerde plaatjes worden bestraald met UV-licht, om op deze wijze de stabiliteit van de UV-filters te toetsen. De dosis UV-licht is afhankelijk van de gemeten SPF voor bestraling. Voor sommige zonnebrandmiddelen betekent dit dat meer dan 4 uur wordt bestraald, terwijl de consument geadviseerd wordt om iedere 2 uur opnieuw in te smeren. Dit leidt tot een overbestraling tijdens de *in vitro* methode, waardoor de gemeten SPF mogelijk door afbraak van de UV-filters lager uitvalt dan na 2 uur bestralen.
- De smeerdikte die consumenten aanbrengen is minder dan de laagdikte die wordt toegepast bij zowel de *in vivo* methode als de gebruikte *in vitro* methode. Onzeker is welke laagdikte de Nederlandse consument smeert en of die de aanbevolen iedere 2 uur opnieuw smeert. De gemeten UV-bescherming is door de hogere laagdikte in de testen ten opzichte van de praktijk een overschatting van de daadwerkelijke UV-bescherming.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

Conclusies

- Voor bescherming van de huid tegen het ontstaan van huidkanker, is het belangrijk dat zonnebrandmiddelen bescherming bieden tegen zowel UVA- als UVB-straling.
- Vanwege de kanttekeningen bij zowel de gebruikte *in vitro* als *in vivo* methode, is het niet mogelijk om een uitspraak te doen wat de werkelijke UV-bescherming is van de geteste zonnebrandmiddelen. De *in vitro* methode wordt nu gecorrigeerd op basis van resultaten verkregen met de *in vivo* referentiemethode. De *in vivo* referentiemethode is niet gebaseerd op het kritisch effect (ontstaan van huidkanker). Daarnaast is het onduidelijk in hoeverre het gemeten effect (erytheem) correleert met UV-bescherming. Er zijn ook andere factoren van invloed op de daadwerkelijke UV-bescherming van een zonnebrandmiddel, zoals de stabiliteit van de UV-filters, het smeergedrag van consumenten en het huidtype.
- De gebruikte methodes leveren in een aantal gevallen een significant verschil op in SPF, waarbij vooral de *in vitro* methode lagere waarden geeft in vergelijking met de *in vivo* methode. Een mogelijke verklaring is de aanwezigheid van ontstekingsremmers in het zonnebrandmiddel, waardoor de *in vivo* gemeten SPF hoger uitvalt dan de *in vitro* gemeten UV bescherming. Deze ontstekingsremmende stoffen zijn echter niet analytisch onderzocht in het NVWA onderzoek.
- Gebruik van een zonnebrandmiddel waarvan de daadwerkelijke SPF lager is dan de gedeclareerde SPF leidt tot een hogere blootstelling aan UV-straling. Elke extra blootstelling aan UV-straling kan op korte termijn leiden tot vaker optreden van erytheem. Door een hogere blootstelling zal het risico op huidkanker op lange termijn toenemen.

Beantwoording van de vragen

Bij welke afwijking van de middelen in vitro gemeten SPF ten opzichte van de op het product gedeclareerde SPF is sprake van een (ernstig) gezondheidsrisico?

Er is sprake van een verhoogd gezondheidsrisico indien de daadwerkelijke SPF lager is dan de gedeclareerde SPF. Omdat bij de meting van SPF alleen wordt gekeken naar UVB-bescherming, en huidkanker ook kan worden veroorzaakt door UVA-straling, kan hier geen kwantitatieve uitspraak over worden gedaan. Daarnaast worden de resultaten die verkregen worden met deze *in vitro* methode gecorrigeerd, zodat ze beter correleren met de *in vivo* referentiemethode. Hierdoor kan geen goed kwantitatief beeld worden verkregen van de daadwerkelijke bescherming van het zonnebrandmiddel tegen zowel UVA- als UVB-straling.

Huidkanker is een ernstig gezondheidseffect en verbranden van de huid door de zon leidt tot een verhoogde kans op huidkanker later in het leven. Echter, de kans op huidkanker wordt door meerdere factoren bepaald en in relatie tot het gebruik van zonnebrandmiddelen, speelt het aantal keren verbranden, het type UV-straling en het huidtype ook een rol.

Indien de gemeten SPF lager is dan de SPF die op de verpakking wordt geclaimd misleidt dit de consument en draagt zodoende bij aan een hoger risico van het krijgen van huidkanker op latere leeftijd.

Gezien de kanttekeningen bij de gebruikte *in vitro* methode is geen kwantitatieve blootstellingsschatting en risicokarakterisatie mogelijk.

Wat zijn de risico's voor de consument van de schadelijke effecten van UV-straling op basis van de beschikbare productinformatie van zonnebrandmiddelen?

- *Hoe zit het stelsel voor de classificatie/indeling van zonnebrandmiddelen in elkaar?*

Zonnebrandmiddelen worden nu geclassificeerd op basis van de mate van UVB-bescherming die ze bieden (SPF). Volgens de aanbeveling 2006/647/EG moeten zonnebrandmiddelen ook UVA-bescherming bieden, minimaal een derde van de UVB-bescherming.

- *Welke methodes zijn er om de SPF te bepalen en wat zijn hun voor- en nadelen?*

Er zijn *in vivo* referentiemethodes beschikbaar voor het meten van UVA- en UVB-bescherming. Deze zijn gebaseerd op waarneming van een acuut effect bij testpersonen: erytheem vorming voor UVB en bruin worden van de huid voor UVA. Onbekend is hoe dit acute effect gerelateerd is aan de mate van UV-bescherming en bescherming tegen negatieve gezondheidseffecten, zoals vroegtijdige huidveroudering en huidkanker, op de langere termijn. Deze *in vivo* methodes worden bij één bepaald huidtype getest, bij een lichter huidtype is de daadwerkelijke UV-bescherming lager dan gemeten. Een ander nadeel is dat het uit ethisch oogpunt onwenselijk om testpersonen bloot te stellen aan schadelijke UV-straling.

Er zijn daarnaast *in vitro* methodes beschikbaar. Deze hebben als voordeel dat het hele spectrum aan UV-straling kwantitatief kan worden gemeten. Door het toepassen van een bestralingsstap met een UV-lamp, kan ook de stabiliteit van UV-filters gedurende de gebruikperiode kwantitatief gemeten worden. Het nadeel van deze *in vitro* methodes is dat de interactie van het zonnebrandmiddel met de huid niet wordt meegenomen. Daarnaast worden de verkregen resultaten gecorrigeerd, zodat deze vergelijkbaar zijn met de resultaten verkregen met de *in vivo* referentiemethodes.

Voor zowel deze *in vivo* als *in vitro* methodes geldt dat de voorgeschreven laagdikte niet representatief is voor wat consumenten daadwerkelijk smeren.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

Advies van BuRO

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Aan de staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport

- Draag actief bij aan de revisie van Aanbeveling 2006/647/EG. Zorg daarbij dat er een eenduidige SPF komt, die een realistische maat is voor zowel UVA- als UVB-bescherming.
- Licht de consument voor over de betekenis en het belang van UVA en UVB bescherming.
- Zorg dat *in vitro* methodes als referentiemethodes worden voorgeschreven voor het meten van UV-bescherming van zonnebrandmiddelen met de volgende aandachtspunten:
 - Toepassing van een smeerdikte die representatief is voor het daadwerkelijke smeergedrag van consumenten;
 - Stabiliteit van de UV-filters gedurende de gebruikperiode.

Datum

3 september 2024

Onze referentie

2024-010061093

Aan de Inspecteur-Generaal van de NVWA:

- Informeer de branche over het soms grote verschil in resultaat tussen *in vivo* referentiemethode en de dubbele plaat *in vitro* methode.
- Handhaaf bij te lage gedeclareerde SPF waarden van zonnebrandmiddelen.

Hoogachtend,

Prof. dr. Dick T.H.M. Sijm

Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Onderbouwing

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Inleiding

Datum
3 september 2024

Ultraviolet (UV)-straling van de zon kan huidkanker veroorzaken. Volgens [KWF](#) is huidkanker de meest voorkomende soort kanker in Nederland. In Nederland groeit het aantal mensen met huidkanker sneller dan verwacht. Jaarlijks komen er meer dan 70.000 nieuwe patiënten met huidkanker bij (in 2023 77.000). Het is daarom belangrijk om de huid te beschermen tegen UV-straling. Dit kan door blootstelling aan zonlicht te beperken, door bijvoorbeeld uit de zon te blijven, met name tussen 12 en 15 uur. Ook het dragen van kleding en hoofdbedekking wordt geadviseerd. Daarnaast kunnen zonnebrandmiddelen worden gebruikt ter bescherming van de huid tegen UV-straling.

Onze referentie
2024-010061093

Zonnebrandmiddelen zijn cosmetische producten die in verschillende vormen op de markt zijn, in de vorm van sprays, een crèmes, poeders, sticks en oliën. Aan deze zonnebrandmiddelen zijn UV-filters toegevoegd. Dit zijn stoffen die de huid tegen UV-straling beschermen door bepaalde UV-straling te absorberen, te reflecteren of te verstrooien. Er zijn in totaal 34 UV-filters toegestaan in zonnebrandmiddelen in de EU volgens de Cosmetics Verordening (EG) nr. 1223/2009¹ (zie UV-filters).

Aanpak

Om de onderzoeksvragen goed te kunnen beantwoorden, is gekeken wat de schadelijke effecten van UV-straling zijn. Daarna is onderzocht wat zonnebrandmiddelen zijn: wat is het wettelijk kader, welke eisen worden er gesteld, welke testmethodes zijn beschikbaar. Verder is gekeken of er ook andere factoren van invloed zijn op UV-bescherming van zonnebrandmiddelen. Tenslotte is beoordeeld wat de gezondheidsrisico's kunnen zijn van een lagere SPF ten opzichte van de geclaimde SPF.

Om deze informatie te verzamelen, is als eerste aan het RIVM WFSR Front Office Voedsel- en Productveiligheid (FO) in februari 2023 gevraagd om de onderstaande vragen gesteld over de veiligheid van zonnebrandmiddelen met een afwijkende SPF te beantwoorden (FO, 2023):

1. Wat zijn de effecten van UVA- en UVB-straling op de huid? Welke effecten worden beschouwd als negatief voor de gezondheid? Wat is de ernst van deze gezondheidseffecten en is er een dosis-respons relatie? Bestaat er een relatie tussen deze gezondheidseffecten?
2. Bij welke afwijking van de geclaimde UVA en UVB-beschermingsfactor is er sprake van een gezondheidsrisico? Houd hierbij rekening met de voorgeschreven aangebrachte hoeveelheid van 2 mg/cm^2 zonnebrandmiddel en het daadwerkelijk gebruik. Betrek hierbij in ieder geval zonnebrandmiddelen met een geclaimde SPF van 30 en 50. Geef wanneer mogelijk aan bij welke volgens de norm vastgestelde SPF geen sprake meer is van een beschermende werking van een product.
3. Identificeer kwetsbare doelgroepen en geef aan in welke mate en voor welk gezondheidseffect zij een groter gezondheidsrisico lopen.
4. Is er verschil in blootstelling aan UVA- en UVB-straling afkomstig van zonlicht of een zonnebank? Als er verschil is, wat is dan de impact op de bescherming door zonnebrandmiddelen? Wat is het verschil in bescherming van zonnebrandmiddelen voor verschillende huidtypes?

Verder is een aanvullend literatuuronderzoek door BuRO uitgevoerd met verschillende zoektermen in verschillende databases (zie de tabel in Bijlage 1).

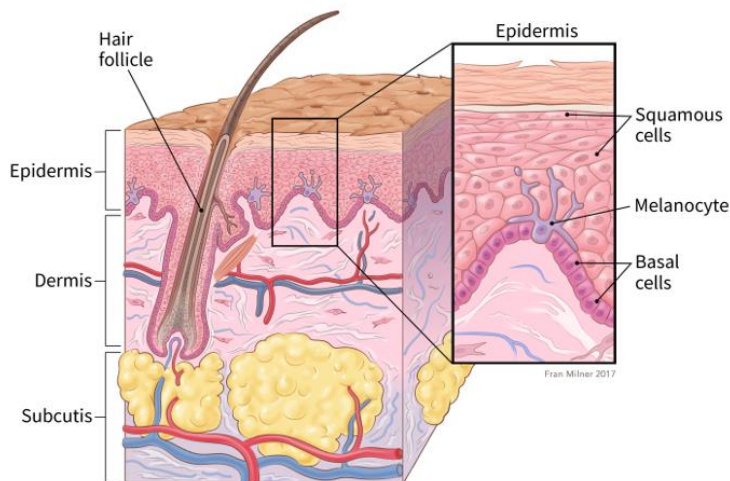
¹. Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten. PB L 342 van 22.12.2009, p. 59–209.

Gevareninventarisatie

UV-straling

UV-straling is een onderdeel van het elektromagnetisch spectrum met golflengtes tussen de 100 nm en 400 nm en is onderverdeeld in drie types: UVA, UVB en UVC (FO, 2023). UVC (golflengten tussen de 100 nm en 280 nm) van de zon komt niet aan op zeeniveau, omdat het volledig wordt tegengehouden door de ozonlaag (Kciuk et al., 2020; Sander et al., 2020). UVA heeft een golflengte tussen de 315 nm en 400 nm, UVB tussen de 280 nm en 315 nm. UVB wordt grotendeels tegengehouden door de ozonlaag, terwijl UVA niet door de ozonlaag wordt beïnvloed, waardoor de zonnestraling op zeeniveau voor 95% uit UVA-straling bestaat en voor 5% uit UVB-straling. Om meer inzicht te krijgen in de gevaren van de verschillende type UV-straling van de zon op de mens is het van belang om te weten hoe de huid is opgebouwd (zie Figuur 1).

De huid bestaat uit drie lagen; de opperhuid (epidermis) bestaat uit verschillende lagen (hoornlaag, heldere laag, korrellaag, stekellaag en basaallaag), de lederhuid en het onderhuids bindweefsel.



Figuur 1: Opbouw van de huid en de verschillende huidlagen²

UVA-straling

UVA-straling veroorzaakt het verouderen van de huid en kan verschillende vormen van huidkanker veroorzaken. UVA-straling dringt dieper door in de huid dan UVB-straling, tot in de lederhuid. Wel heeft UVA-straling een lagere energie dan UVB-straling en kan daardoor geen directe DNA schade veroorzaken (Sander et al., 2020). UVA-straling kan fotodegradatie, afbraak van moleculen onder invloed van licht, veroorzaken. Dit kan vervolgens leiden tot een verhoging van ROS productie (Reactive Oxygen Species, zuurstofradicalen). ROS kan DNA beschadigen, wat kan leiden tot mutaties en vervolgens tot kanker (Armstrong & Krickler, 2001; Gordon, 2013; Marionnet et al., 2014).

UVB-straling

De grootste negatieve gezondheidseffecten van UVB-straling zijn erytheem (roodheid van de huid) en verschillende vormen van huidkanker. Bij blootstelling aan UVB-straling komt de straling in verhouding tot UVA-straling minder diep in de huid. De straling wordt voornamelijk geabsorbeerd in de opperhuid en slechts een klein gedeelte bereikt de basaallaag met stamcellen (Gordon, 2013). UVB-straling heeft zoveel energie dat het kan leiden tot een directe DNA beschadiging.

² <https://www.cancer.org/cancer/types/basal-and-squamous-cell-skin-cancer/about/what-is-basal-and-squamous-cell.html>

Indien de reparatiepoging van de cel niet slaagt kan dit leiden tot de vorming van huidkanker.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Gevarenkarakterisatie

Datum
3 september 2024

Gezondheidseffecten van UVA- en UVB-straling

Erytheem

Blootstelling van de huid aan UVB-straling leidt tot erytheem, een acute subcutane ontstekingsreactie die doorgaans 4-7 dagen duurt en gekenmerkt wordt door roodheid van de huid (verbranden). Cellen die onherstelbaar zijn beschadigd door UV-straling geven signaalstoffen (cytokines) af die vaatverwijding activeren, zodat de beschadigde cellen opgeruimd kunnen worden. Deze vaatverwijding levert de rode kleur van de huid op. Bij zwaar erytheem zal ook (een deel van) de opperhuid loslaten (vervellen). Erytheem is het eerste effect dat de meeste mensen merken van blootstelling aan UV-straling en treedt kort na blootstelling op. Daarom wordt dit gezondheidseffect internationaal als referentie-effect gebruikt om mensen te informeren in welke mate het relevant is dat ze zich beschermen tegen de zon, als ook ze te informeren over de effectiviteit van zonnebrandmiddelen (World Health Organization, 2002).

Onze referentie
2024-010061093

Huidkanker

De meest voorkomende vormen van huidkanker in Nederland zijn: basaalcelcarcinoom, plaveiselcelcarcinoom en melanoom. Hieronder worden deze vormen van huidkanker kort toegelicht.

Basaalcelcarcinoom (BCC)

BCC is de meest voorkomende vorm van huidkanker, inmiddels door meerdere studies in verband gebracht met erytheem en totale UV dosis (Armstrong & Krickler, 2001; Corona et al., 2001; Pelucchi et al., 2007). Het is makkelijk behandelbaar, groeit vrij langzaam en zaait bijna nooit uit. Deze vorm van huidkanker vindt plaats in de basale cellen in de onderste laag van de opperhuid. Actinische keratose, ruwe plekje op de huid veroorzaakt door de zon, wordt vaak geassocieerd met BCC (Pelucchi et al., 2007).

Plaveiselcelcarcinoom (PCC)

PCC is de tweede meest voorkomende vorm van huidkanker en wordt geassocieerd met chronische UV blootstelling, in mindere mate met erytheem maar in sterke mate met actinische keratose (Armstrong & Krickler, 2001). Meestal blijft PCC lokaal aanwezig, maar het kan uitzaaien naar met name de lymfeklieren. PCC groeit sneller dan BCC. Deze vorm van huidkanker bevindt zich in de bovenste laag van de opperhuid, net onder de hoornlaag in plaveiscellen.

Melanoom

Melanoom is de meest agressieve vorm van huidkanker. Melanoom komt minder vaak voor dan BCC en PCC. Melanoom groeit in pigmentcellen, nog net in de opperhuid, vlak boven de lederhuid. Melanoom wordt voornamelijk geassocieerd met overmatige blootstelling aan de zon en met erytheem (Gandini et al., 2005). Een sterk afwijkende moedervlek of een nieuwe ontstane moedervlek die verandert, is meestal een melanoom.

Versterking van prevalentie van huidkanker door blootstelling UV-straling

Voor het ontstaan van de drie meest voorkomende type huidkanker zijn zogeheten biologische versterkingsfactoren afgeleid (Slaper et al., 1996). In deze wordt een coëfficiënt gegeven die de "biologische versterkingsfactor" wordt genoemd. Deze factor geeft (voor een kleine verandering in de UV dosis) aan met hoeveel procent de incidentie van de desbetreffende huidkanker zal veranderen als de UV dosis met 1% zal toenemen. Deze biologische versterkingsfactor heeft voor BCC de waarde 1,4, voor PCC 2,5 en voor melanoom 0,6 (Slaper et al., 1996).

Structureel gebruik van een product met SPF Y (daadwerkelijke waarde) waar SPF X (verwachte waarde) op de verpakking staat geeft een versterking van de prevalentie van huidkanker met een factor $(X/Y)^\lambda$. Hierbij is λ de biologische versterkingsfactor (Slaper et al., 1996). Deze formule geeft de versterking van de prevalentie van huidkanker, maar niet het risico op huidkanker zelf. Bij het daadwerkelijke risico spelen zeer diverse factoren mee waardoor de variatie binnen de populatie heel groot is, denk hierbij bijvoorbeeld aan genetica, gedrag, locatie en klimaat.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

Ter illustratie staat in onderstaande Tabel 1 een overzicht van de berekende verhoging van prevalentie van de verschillende type huidkanker bij een afwijkende SPF van een zonnebrandmiddel met geclaimde SPF van 30. Met name voor PCC neemt de berekende prevalentie sterk toe bij afwijkende SPF. Indien een zonnebrandmiddel niet de UV-bescherming biedt waarop de consument op basis van het etiket mag uitgaan, neemt de kans toe op het ontstaan van huidkanker.

Tabel 1: Versterking van prevalentie van huidkanker bij afwijkende SPF van een zonnebrandmiddel met geclaimde SPF van 30

SPF gemeten	BCC	PCC	Melanoom
30	1	1	1
20	2	3	1,3
10	5	16	1,9
5	12	88	2,9

Vroegtijdige huidveroudering

Overmatige blootstelling aan UV-straling, voornamelijk UVA-straling, leidt tot vroegtijdige veroudering van de huid. De huid verliest collageen en daarmee gepaard de huidversteving, met rimpels tot gevolg.

Vitamine D

Zonlicht is een belangrijke bron van vitamine D. Door blootstelling van de huid aan UVB-straling wordt door het lichaam vitamine D aangemaakt. Vitamine D zorgt voor sterke botten en spieren en houdt de weerstand op peil.

SPF (Sun Protection Factor) en huidtypen

SPF is de verhouding tussen de minimale erytheemdosis op een door een zonnebrandmiddel beschermde huid en de minimale erytheemdosis op dezelfde, maar dan onbeschermd huid. SPF is een factor die op dit moment voornamelijk bepaald wordt via testpersonen, die worden blootgesteld aan UV-straling. De SPF wordt berekend door de verhouding tussen de minimale erytheemdosis te bepalen op de beschermde huid, met zonnebrandmiddel, en op de onbeschermd huid, zonder zonnebrandmiddel (Ionescu & Gougerot, 2007). Aangezien erytheem voornamelijk wordt veroorzaakt door UVB-straling, is SPF een maat die specifiek is voor UVB-bescherming. De beschermingsfactor werd oorspronkelijk de 'Schulze Factor' genoemd toen deze werd geïntroduceerd door Rudolf Schulze. De term SPF werd voor het eerst geïntroduceerd rond het jaar 1960, waarna deze in 1978 door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) werd uitgeroepen tot maat voor zonnebrandmiddelen (FDA & HHS, 1999).

Een objectieve maat voor de erytheem-gewogen dosis is een eenheid, de Standard Erythemal Dose (SED), waarbij 1 SED gelijk staat aan 100 J/m^2 ontvangen bestralingsdosis. Voor erytheem geldt een drempeldosis die de MED (Minimal Erythemal Dose) wordt genoemd (Fitzpatrick, 1988). De MED varieert van persoon tot persoon.

Voor de *in vivo* SPF methode worden verschillende huidtypes voor proefpersonen voorgeschreven en bepaald. De meest gebruikte schalen zijn de Fitzpatrick schaal en de Individual Typology Angle (ITA). Fitzpatrick (Fitzpatrick, 1988) heeft een

classificatie gemaakt van huidtypen in 6 categorieën op basis van de MED-waarde en het aanpassingsvermogen op blootstelling aan UV-straling. Karakteristieke waarden voor de verschillende Fitzpatrick huidtypen staan in Tabel 2. De huidverbranding in deze tabel is gebaseerd op een waarneming 24 uur na blootstelling en de bruinkleuring op 7 dagen na blootstelling. Dit varieert van huidtype I tot VI.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

Tabel 2: Indeling Fitzpatrick huidtypes (Fitzpatrick, 1988)

Fitzpatrick huidtype	Reactie op blootstelling aan UV	Kenmerk	MED [SED]
I	Verbrandt altijd, wordt nooit bruin	Bleke huid, rood of blond haar	2 – 3
II	Verbrandt meestal, wordt minder bruin dan gemiddeld	Bleke huid, donkerblond tot kastanjebruin haar	2,5 – 3,5
III	Verbrandt soms, wordt gemiddeld bruin	Lichtbruine huid, donker haar	3 – 5
IV	Verbrandt zelden, wordt bruiner dan gemiddeld	Donker, Mediterraans, licht Aziatisch	4,5 – 6
V	Verbrandt nooit, wordt altijd bruin	Donker, Aziatisch	6 – 10
VI	Verbrandt nooit, geen zichtbare verandering van kleur	Afro-Caribisch	10 – 20

De huidskleur van mensen wordt bepaald door de totale hoeveelheid melanine, de verhouding tussen het bruinzwarte eumelanine en het geelrode feomelanine, en de verdeling ervan over de epidermis. De ITA° classificatie is een objectieve classificatie van het huidskleurtype. Met behulp van een reflectiecolorimeter wordt de hoeveelheid weerkaatst licht gemeten: helderheid (van wit naar zwart) en geel/blauw (Chardon et al., 1991). Op basis van deze reflecties wordt de ITA° berekend en kan het huidtype worden bepaald volgens Tabel 3.

Tabel 3: ITA° huidtype classificatie (Chardon et al., 1991)

Individual Typology Angle	Huidclassificatie
ITA° > 55°	Heel licht
41 ° < ITA° < 55°	Licht
28° < ITA° < 41°	Tussenliggend
10° < ITA° < 28°	Gekleurd
-30° < ITA° < 10°	Bruin
ITA° < -30°	Donker

Wettelijk kader

Zonnebrandmiddelen

Zonnebrandmiddelen vallen in de EU onder cosmetische producten en moeten voldoen aan de Cosmetics Verordening (Verordening (EG) nr. 1223/2009). In artikel 3 staat dat cosmetische producten veilig moeten zijn voor de volksgezondheid wanneer zij onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden worden aangewend. De Europese Commissie heeft Aanbeveling 2006/647/EG³ gepubliceerd over de doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen en de vermeldingen dienaangaande. Deze aanbeveling schrijft voor dat zonnebrandmiddelen zowel tegen UVB-straling als tegen UVA-

³ Aanbeveling 2006/647/EG van de Commissie van 22 september 2006 inzake de doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen en de vermeldingen dienaangaande. PB L 265 van 26.9.2006, p. 39–43.

straling bescherming moeten bieden. De UVA-bescherming dient tenminste één derde van de UVB-bescherming te zijn. Zonnebrandmiddelen moeten minimaal een SPF van 6 hebben.

De aanbevolen testmethode die gebruikt dient te worden voor het bepalen van de SPF (UVB-bescherming) is de [International Sun Protection Factor Test Method](#). In Tabel 5 staat een overzicht van alle methodes voor het bepalen van UV-bescherming zonnebrandmiddelen.

Volgens Aanbeveling 2006/647/EG moet de SPF van zonnebrandmiddelen worden vermeld op het etiket van zonnebrandmiddelen zoals in Tabel 4 is aangegeven.

Tabel 4: Declaratie SPF en bescherming conform Aanbeveling 2006/647/EG

Aangegeven SPF	Gemeten SPF	Aangegeven categorie
6	6-9,9	Laag
10	10-14,9	Laag
15	15-19,9	Gemiddeld
20	20-24,9	Gemiddeld
25	25-29,9	Gemiddeld
30	30-49,9	Hoog
50	50-59,9	Hoog
50+	>60	Zeer hoog

Behalve de SPF dient op het etiket ook vermeld te worden of het product een bescherming biedt in de categorie 'laag', 'gemiddeld', 'hoog' of 'zeer hoog' (Europese Commissie, 2006).

In Aanbeveling 2006/647/EG staat verder dat zonnebrandmiddelen voorzien moeten zijn van waarschuwingen waaruit blijkt dat zij geen totale bescherming bieden. Andere voorzorgsmaatregelen moeten worden aangegeven op het etiket zoals: blijf niet te lang in de zon, ook al gebruikt u een zonnebrandmiddel, houd baby's en jonge kinderen uit de directe zon, regelmatig opnieuw insmeren, vooral wanneer u veel transpireert en na het zwemmen of afdrogen. Ook moeten gebruiksaanwijzingen worden gegeven om de geclaimde zonnebescherming te kunnen behalen.

Aan zonnebrandmiddelen worden zogeheten UV-filters toegevoegd. Deze UV-filters beschermen de huid door het UV-licht te absorberen, te verstrooien, te reflecteren of een combinatie van deze drie. Volgens artikel 14 van de Cosmetics Verordening (EG) nr. 1223/2009 mogen alleen UV-filters worden gebruikt, die genoemd zijn in bijlage VI van deze Verordening, mits aan de voorwaarden wordt voldaan die daaraan worden gesteld. Een voorbeeld van zo'n voorwaarde is een restrictie, een maximaal gehalte, of het niet aanwezig mogen zijn in een spray.

In de Claimsverordening (EU) nr. 655/2013⁴ is geregeld dat beweringen (claims) op cosmetische producten juist, eerlijk, duidelijk en begrijpelijk moeten zijn. Deze beweringen moeten bovendien worden onderbouwd met bewijsmateriaal, dat aanwezig moet zijn in het productinformatiedossier als bedoeld in artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1223/2009. Deze Claimsverordening heeft ook betrekking op de geclaimde SPF. Dit houdt in dat in het productinformatiedossier van het zonnebrandmiddel bewijsmateriaal aanwezig moet zijn om de geclaimde SPF te onderbouwen.

Testmethodes voor de effectiviteit van zonnebrandmiddelen

Volgens artikel 12 van Aanbeveling 2006/647/EG mogen vermeldingen betreffende de UVB- en UVA-bescherming alleen worden gedaan indien die

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

⁴ Verordening (EU) nr. 655/2013 van de Commissie van 10 juli 2013 tot vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor de rechtvaardiging van beweringen over cosmetische producten. PB L 190, 11.7.2013, p. 31-34.

bescherming tenminste overeenkomt met de in de Aanbeveling vermelde niveaus (Tabel 4).

In artikel 10 van Aanbeveling 2006/647/EG staat het volgende vermeld:

- Voor UVB: UVB-straling van zonbeschermingsfactor, bepaald met de International Sun Protection Factor Test Method (2006) of een gelijkwaardige bescherming, bepaald met een *in vitro* methode.
- Voor UVA-bescherming: bescherming tegen UVA-straling met een UVA-beschermingsfactor gelijk aan $1/3^e$ van de zonbeschermingsfactor, bepaald met de 'persistent pigment darkening'-test, of een gelijkwaardige bescherming, bepaald met een *in vitro* methode.

Voor zowel UVB- als UVA-bescherming worden zogeheten *in vivo* referentiemethodes beschreven. De International Sun Protection Test Method voor UVB bescherming uit 2006 is inmiddels vervangen door ISO 24444. De 'persistent pigment darkening' test voor UVA-bescherming is vervangen door ISO 24442.

Volgens de aanbeveling hebben *in vitro* testen de voorkeur indien deze gelijkwaardige resultaten opleveren omdat er aan de *in vivo* methode ethische bezwaren kleven.

Voor het meten van UVA- en UVB-bescherming zijn inmiddels ook verschillende *in vitro* methodes beschikbaar. Deze moeten gelijkwaardig zijn aan de beide referentiemethodes. Dit betekent dat er correctiefactoren worden toegepast op de resultaten, verkregen met de *in vitro* methode, zodat ze goed overeenkomen met de *in vivo* referentiemethode.

In Tabel 5 staat een overzicht van de methodes en een korte beschrijving. Deze methodes worden daarna verder toegelicht.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

Tabel 5: Overzicht van meetmethodes UV-bescherming van zonnebrandmiddelen

Methodes	Substraat	UV-straling	Meting	Smeerdikte (mg/cm ²)	Kanttekeningen
ISO 24444 2019–Referentiemethode <i>in vivo</i>	Testpersoon	UVB	Observatie rood worden huid	2	<ul style="list-style-type: none"> - Blootstelling proefpersonen aan UV-straling - Betrouwbaarheid van het aflezen van de huid - Uitgevoerd bij één huidtype - Reproduceerbaarheid smeren
ISO 24442 2022–Referentiemethode <i>in vivo</i>	Testpersoon	UVA	Observatie bruin worden huid	2	<ul style="list-style-type: none"> - Blootstelling proefpersonen aan UV-straling - Betrouwbaarheid van het aflezen van de huid - Uitgevoerd bij één huidtype - Reproduceerbaarheid smeren
ISO 24443 2021 <i>in vitro</i>	Zandgestraalde PMMA plaat	UVA	Doorlating UV-straling	1,2	<ul style="list-style-type: none"> - Initiële SPF moet eerst bepaald zijn met een ISO methode - Een correctiefactor wordt toegepast om de SPF per plaat te laten overeenkomen met de initiële bepaalde SPF
Dubbele plaat methode (ISO/DIS 23675) <i>in vitro</i>	Zandgestraalde PMMA plaat en PMMA plaat	UVA en UVB	Doorlating UV-straling	1,3	<ul style="list-style-type: none"> - Interactie tussen huid en zonnebrandmiddel ontbreekt - Reproduceerbaar smeren over de platen - Resultaten worden gecorrigeerd om met referentiemethode overeen te komen
HDRS (ISO/DIS 23698) <i>in vivo</i> en <i>in vitro</i>	Testpersoon en PMMA plaat	UVA en UVB	Reflectie UVA Doorlating UVB-straling	2 (testpersoon) 1,2 en 1,3 (plaat)	<ul style="list-style-type: none"> - Interactie huid en zonnebrandmiddel alleen voor UVA - Reproduceerbaarheid smeren - Resultaten worden gecorrigeerd om met referentiemethode overeen te komen
<i>in silico</i>	Computermodel	UVA en UVB	Berekening op basis van gehalte aan UV-filters	n.v.t.	<ul style="list-style-type: none"> - Interactie huid en zonnebrandmiddel ontbreekt - Concentraties UV-filters moet bekend zijn - Werking andere stoffen worden niet meegenomen

ISO 24444: UVB in vivo (SPF)

ISO 24444 is volgens Aanbeveling 2006/647/EG de referentiemethode voor het bepalen van de SPF van een zonnebrandmiddel. Dit is een *in vivo* methode waarbij proefpersonen worden blootgesteld aan UV-straling (290-400 nm, UVA en UVB-straling), voornamelijk UVB-straling, met en zonder zonnebrandmiddel (Zou et al., 2022). De proefpersonen moeten een gemiddelde ITA° hebben tussen 41° en 55° (huidtype licht). Daarna wordt bepaald welke dosis er nodig is om erytheem vorming te krijgen op de onbeschermdede huid (MED onbeschermd) en op huid met zonnebrandmiddel (MED beschermd). Dit wordt uitgedrukt in intensiteit van de zon simulator (W/m^2) en de dosis per individu (J/m^2). Het zonnebrandmiddel wordt opgesmeerd met een dikte van 2 mg/cm^2 . Deze smeerdikte is gebaseerd op de laagst mogelijke waarde waarbij de resultaten reproduceerbaar bleken (Cole, 2014; Petersen & Wulf, 2014). In deze test wordt de huid aan verschillende doses UV-straling blootgesteld, vervolgens wordt 16-24 uur na de blootstelling de huid 'afgelezen'. Voor ieder individueel proefpersoon wordt als volgt een SPF berekend:

$$SPF = MED\text{ beschermd} / MED\text{ onbeschermd.}$$

ISO 24442: UVA in vivo

ISO 24442 is volgens Aanbeveling 2006/647/EG de referentiemethode voor het meten van UVA-bescherming van zonnebrandmiddelen. Hierbij wordt 'persistent pigment darkening' (PPD) visueel beoordeeld: het verkleuren (bruin worden) van de huid. Vergelijkbaar met ISO 24444 wordt ook bij deze *in vivo* methode de huid 'afgelezen', alleen nu na 2-4 uur en voornamelijk bij UVA-straling (340-400 nm). Dezelfde smeerdikte van zonnebrandmiddel wordt aangehouden, 2 mg/cm^2 . De waardes van de dosis voor verkleuring worden vergeleken met de minimal persistent pigment darkening dose (MPPDD). Voor deze test worden testpersonen gebruikt met een huidtype dat relatief gemakkelijk getint raakt, ITA° tussen de 18° en 42° (zie Tabel).

ISO 24443: UVA in vitro

ISO 24443 is een *in vitro* methode voor UVA-bescherming. Hierbij wordt de UVA-transmissie gemeten door een dunne film van een zonnebrandmiddel opgebracht op een opgeruwde polymethylmethacrylaat (PMMA) plaat. Deze platen worden blootgesteld aan een specifieke dosis UV-straling, om ook de fotostabiliteit van het zonnebrandmiddel mee te nemen in de beoordeling. De smeerdikte is hierbij $1,2\text{ mg/cm}^2$. Deze methode kan ook gebruikt worden voor olie of spray zonnebrandmiddelen, daarvoor wordt de verspreiding over de plaat met de robotvinger iets anders uitgevoerd dan met crèmes. Bij een olie wordt het middel in rondjes uitgesmeerd. Sprays moeten eerst ontgast worden en vervolgens 24 uur acclimatiseren, voordat deze op de plaat uitgesmeerd kunnen worden. Elke set transmissiegegevens van zonnebrandmiddelen wordt wiskundig aangepast, zodat de *in-vitro* SPF gegevens, overeenkomen met de *in-vivo* SPF waardes.

Hybrid diffuse reflectance spectroscopy (HDRS): UVA in vivo en UVB in vitro

Deze methode combineert een *in vivo* DRS (diffuse reflectance spectroscopy) meting op de huid en een *in vitro* transmissiemeting van zonnebrandmiddel op een opgeruwde PMMA plaat (Rohr et al., 2018). De proefpersonen moeten een gemiddelde ITA° hebben tussen 41° en 55° (huidtype licht). Bij de UVA *in vivo* methode wordt reflectie van UV-straling gemeten op een huidoppervlakte van 36 cm^2 , met en zonder zonnebrandmiddel, bij een smeerdikte van 2 mg/cm^2 . Die reflectie wordt gemeten bij een golflengte van 310-400 nm (UVA-straling). Bij deze *in vivo* meting wordt niet gekeken naar erytheem vorming, een hoge dosis straling is niet nodig. Er wordt gekeken naar de reflectie van de UVA-straling op de huid op basis van de totale reflectie.

Vanwege de hoge UVB-absorptie van het stratum corneum en de epidermis, weerkaatst de menselijke huid onvoldoende UVB-straling voor absorptiemetingen. Voor de UVB-bescherming wordt daarom een *in vitro* meting uitgevoerd vergelijkbaar met ISO 24443 bij een golflengte van 290 – 400 nm (UVA- en UVB-straling). De transmissie van deze UV-straling wordt gemeten door een film van zonnebrandmiddel, aangebracht op een PMMA plaat. Om een volledig UV-absorptiespectrum te verkrijgen van het zonnebrandmiddel, wordt de *in vitro*-absorptie geschaald, zodat deze overeenkomt met de DRS-absorptiewaarden en vervolgens wordt het *in vitro* UVB-gedeelte wiskundig gekoppeld aan het UVA-gedeelte.

Deze methode heeft nu de status van ontwerp ISO norm (ISO/DIS 23698). Naar verwachting zal deze binnen een jaar gepubliceerd worden als volwaardige ISO norm.

Dubbele plaat methode: UVA en UVB in vitro

Bij de dubbele plaat methode wordt gebruik gemaakt van PMMA en zandgestraalde PMMA platen volgens protocol nr. 26 (Cosmetics Europe, 2022). Hierbij wordt zonnebrandmiddel uitgesmeerd met een robotvinger in een dikte van 1,3 mg/cm² op de PMMA plaat en 1,2 mg/cm² op de zandgestraalde plaat. Deze methode is in verschillende studies vergeleken met de *in vivo* referentiemethode (ISO 24444) en op basis daarvan zijn de smeerdiktes van 1,3 en 1,2 mg/cm² bepaald (Pissavini et al., 2018; Pissavini et al., 2020). Na een initiële meting van de UV transmissie met het zonnebrandmiddel worden de initiële *in vitro* SPF en de bestralingsdosis berekend. Elk paar met zonnebrandcrème behandelde platen wordt na de initiële meting bestraald met de berekende maximale bestralingsdosis. Daarna wordt opnieuw de UV-absorptie bepaald om te kijken naar de fotostabiliteit van het zonnebrandmiddel. Uit de meting van de transmissie na bestraling wordt de uiteindelijke *in vitro* SPF berekend.

Deze methode heeft momenteel de status van ontwerp ISO norm (ISO/DIS 23675). Naar verwachting zal deze binnen een jaar gepubliceerd worden als volwaardige ISO norm.

In silico

Via een computermodel kan berekend worden wat de SPF is van een zonnebrandmiddel op basis van de gehalten van de aanwezige UV-filters. Dit wordt een *in silico* methode genoemd⁵ (Herzog & Osterwalder, 2011). Hoe deze waarde precies berekend wordt is niet duidelijk. Voor gebruik kunnen maken van deze methode moeten de concentraties van UV-filters in het zonnebrandmiddel bekend zijn. Dit kan op basis van receptuur worden uitgevoerd, maar ook op basis van chemische analyse van de ingrediënten in zonnebrandmiddelen. Deze *in silico* methode wordt met name door de producenten van zonnebrandmiddelen gebruikt, omdat zij de receptuur hebben.

Kanttekeningen bij verschillende testmethodes

Er zijn verschillende testmethodes die worden toegepast om de SPF van een product te bepalen. Bij de hierboven beschreven testmethodes plaatst BuRO de volgende kanttekeningen.

In vivo methodes (ISO 24444 en ISO 24442):

1. Ethische aspect: mensen blootstellen aan extra UV-straling met mogelijk huidkanker tot gevolg.
2. Financieel: Er moeten minimaal 10 personen aan mee doen, wat het voor kleinere merken erg duur maakt om zonnebrandmiddelen betaalbaar op de markt te brengen.

⁵ sunscreen-optimizer.com (DSM SUNSCREEN OPTIMIZER™)

3. Betrouwbaarheid: het beoordelen van het rood of bruin worden van de huid is subjectief en verschillend tussen proefpersonen. Ook wordt de test binnen uitgevoerd met een UV lamp. Dit is geen goede representatie van het zonlicht.
4. Niet representatief voor de hele populatie: de testpersonen hebben huidtype van een ITA^o lager dan 55°. Voor mensen met een donkere huid is bescherming tegen UVA het belangrijkste, omdat hun donkere huid al bescherming biedt tegen UVB-straling.
5. Reproduceerbaar smeren: hiervoor is een smeerdikte van 2 mg/cm² vastgesteld waarbij de reproduceerbaarheid van de test voldoende was. Deze smeerdikte is niet gebaseerd op de in de praktijk door de consument gehanteerde smeerdikte van tussen de 0,4 en 1 mg/cm² (Petersen & Wulf, 2014).

In vitro methodes (ISO 24443, dubbele plaat methode, HDRS)

1. Substraat: er is nog geen substraat gevonden dat goed de menselijke huid nabootst met betrekking tot interactie van het product met de huid. Hierdoor is het onbekend of de meet resultaten corresponderen met de daadwerkelijk UV transmissie.
2. Reproduceerbaar smeren: het goed consistent uitsmeren over de plaat/substraat is belangrijk voor de reproduceerbaarheid. Inmiddels zijn er robotarmen beschikbaar.
3. Toepassing van correctiefactoren, zodat de resultaten vergelijkbaar zijn met de *in vivo* referentiemethode. Hierdoor is het onduidelijk wat de daadwerkelijke UV bescherming is.

Blootstellingschatting

Er is weinig bekend over de omvang van blootstelling van mensen aan UV-straling in Nederland. De zon is de belangrijkste bron van UV-blootstelling van de bevolking (Slaper et al., 2017). De zonkracht en hieraan gerelateerd de UV-straling is hoger als de zon hoog aan de hemel staat in het voorjaar en de zomer tussen 12 en 15 uur en er weinig bewolking is. Aantasting van de ozonlaag en klimaatverandering kunnen invloed hebben op de sterkte van de UV-straling (Slaper et al., 2017). De blootstelling aan UV-straling van de zon is waarschijnlijk toegenomen in de afgelopen decennia. Enerzijds komt dat mogelijk door een toename van het aantal warme dagen in combinatie met een toename in de hoeveelheid vrije tijd waardoor mensen met mindere huidbedekking buiten zijn. Anderzijds is de hoeveelheid UV-straling in Nederland in de afgelopen decennia toegenomen (CBS et al., 2023).

BuRO heeft voor de blootstellingschatting van de mens aan UV-straling gebruik gemaakt van de door de NVWA gemeten UV-bescherming van de zonnebrandmiddelen via verschillende testmethodes. Deze wordt vergeleken met de geclaimde UV-bescherming. Daarnaast is gekeken naar andere factoren die van invloed zijn op de UV-bescherming van zonnebrandmiddelen.

Resultaten NVWA onderzoek zonnebrandmiddelen

In 2023 zijn bij het [NVWA onderzoek](#) 54 zonnebrandmiddelen bemonsterd, met een geclaimde SPF van 30 of hoger. Van al deze monsters is door het NVWA-laboratorium de SPF bepaald met de *in vitro* dubbele plaat methode. Deze methode is gevalideerd en de metingen zijn in drievoud uitgevoerd, waarbij gecertificeerde SPF standaarden zijn meegenomen. Aanvullend aan de dubbele plaat methode is een stap toegevoegd om de zonnebrandmiddelen maximaal te doorstralen aan de hand van de initiële SPF en vervolgens de SPF weer te meten. Hiermee is de fotostabiliteit van de UV-filters bepaald.

Daarnaast is voor 13 monsters ook een *in vivo* SPF meting uitgevoerd door een extern laboratorium volgens ISO 24444 (UVB referentiemethode). Een ander externe laboratorium van alle 54 monsters de gehalten van de UV-filters bepaald. Met deze gehalten is voor ieder zonnebrandmiddel de SPF berekend met de *in silico* methode.

Alle resultaten staan vermeld in Tabel 8 in Bijlage 2. Op basis van de resultaten verkregen met de dubbele plaat *in vitro* methode, blijkt dat vooraf aan bestraling 26 zonnebrandmiddelen (48%) een lagere SPF hebben dan vermeld op het etiket. Na bestraling hebben 36 zonnebrandmiddelen (67%) een lagere SPF dan geclaimd. Er zijn zelfs 2 producten met een gemeten SPF lager dan 6, deze vallen niet meer onder de definitie van zonnebrandmiddel volgens Aanbeveling 2006/648/EG. In de meeste gevallen was de gemeten SPF na bestraling lager dan de SPF vooraf aan bestralen, wat een indicatie is van de instabiliteit van de UV-filters in de zonnebrandmiddelen.

Voor de UVA-bescherming (UVA-PF), gemeten met dezelfde dubbele plaat methode, blijkt het merendeel van de zonnebrandmiddelen wel de minimale één derde waarde van de UVB-bescherming te halen. In totaal 16 onderzochte zonnebrandmiddelen (30%) voldeden aan de eis voor zowel UVB- als UVA-bescherming, gemeten met de dubbele plaat *in vitro* methode.

De *in silico* berekeningen geven aan dat 47 zonnebrandmiddelen (87%) een lagere SPF hebben dan geclaimd.

Voor de monsters waarbij ook de *in vivo* SPF is gemeten zijn de resultaten samengevat in Tabel 6. In die tabel staan de volgende resultaten per onderzocht monster nummer vermeld:

- SPF etiket: De UVB-beschermingsfactor die op het etiket van het zonnebrandmiddel staat vermeld.
- *In vitro* SPF voor bestralen. Dit is de initiële SPF (UVB-bescherming) door het NVWA-laboratorium bepaald met de dubbele plaat methode.
- *In vitro* SPF na bestralen. Dit is de SPF (UVB-bescherming) nadat het plaatje met zonnebrandmiddel maximaal bestraald is met UV-licht.
- *In vivo* SPF: UVB-bescherming gemeten met de *in vivo* referentiemethode ISO 24444.
- *In silico* SPF: UVB-bescherming berekend op basis van de analytisch bepaalde gehalten aan UV-filters.

Tabel 6: Resultaten NVWA marktonderzoek van SPF (UVB-bescherming) zonnebrandmiddelen bepaald met verschillende testmethodes

Monster nummer	SPF etiket	SPF <i>in vitro</i> voor bestralen	SPF <i>in vitro</i> na bestralen	SPF <i>in vivo</i>	SPF <i>in silico</i>
87360156	50	7,3	7,2	44,8	15
87173682	30	10,9	8,0	20,8	15,6
87173704	30	18,9	16,5	42,3	28,6
87173828	30	9,3	9,2	26,4	13,8
87420213	50	24,5	13,5	45,8	27,8
87360369	50+	3,5	3,2	10,2	5
87377695	30	20,0	19,2	38,6	14,9
87377709	30+	1,7	1,7	5,7	2,7
87420434	50+	75,7	58,3	61,4	38,7
87173917	30	6,4	6,0	14,8	13,4
87101223	50	58,5	27,4	64,5	36,8

Monster nummer	SPF etiket	SPF <i>in vitro</i> voor bestralen	SPF <i>in vitro</i> na bestralen	SPF <i>in vivo</i>	SPF <i>in silico</i>
87360083	30	22,1	20,6	42,6	28,3
87360148	50	7,7	7,6	15,4	16

De 3 methodes (*in vitro*, *in vivo* en *in silico*) leveren verschillende resultaten op (Tabel 5). In algemene zin is de SPF *in vitro* het laagst, de SPF *in vivo* het hoogst en de SPF *in silico* zit er tussen in. Hoewel de *in vivo* methode vaak hogere SPF waarden ten opzichte van de *in vitro* of *in silico* SPF oplevert, hebben 8 van de 13 onderzochte monsters met deze methode een SPF die lager is dan de vermelding op het etiket.

Andere factoren van invloed op de UV-bescherming van zonnebrandmiddelen

Er zijn er verschillende factoren die invloed hebben op de UV-bescherming van zonnebrandmiddelen. Sommige hiervan zijn productgerelateerd, zoals de werking en de stabiliteit van de UV-filters. Maar ook het gebruik van het product zelf door de consument heeft invloed op de UV-bescherming, zoals het smeergedrag van consumenten en het lezen en begrijpen van het etiket. Daarnaast is de gevoeligheid van de mens nog een factor. Een aantal van die factoren worden hieronder toegelicht.

Ontstekingsremmers in zonnebrandmiddelen

Verschillende UV-filters hebben naast bescherming tegen UV-straling ook ontstekingsremmende effecten (Couteau et al., 2012; Couteau et al., 2014). Couteau en collega's hebben 21 UV-filters getest waarbij 13 een ontstekingsremmend effect lieten zien (Couteau et al., 2012). Hierdoor wordt erytheem vorming, dat wordt veroorzaakt door een ontstekingsreactie, afgeremd. De signaalwerking van een verbrande huid wordt door ontstekingsremmers onderdrukt. De DNA-schade, die niet direct zichtbaar is, treedt echter wel ongemerkt op. (Couteau et al., 2012; Couteau et al., 2014).

Peres en collega's hebben waargenomen dat door toevoeging van de antioxidant ferulinezuur aan zonnebrandmiddelen met de UV-filters ethylhexyl triazone en bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine er een synergetisch effect optreedt (Peres et al., 2018); de SPF wordt verhoogd tot 37% en de UVA-bescherming tot 26% doordat ontstekingsreacties worden onderdrukt. Sauce en collega's hebben aangetoond dat ferulinezuur de mate van ontsteking in de huid en de vaatverwijdering verminderden (Peres et al., 2018; Sauce et al., 2021).

Ontstekingsremmers in zonnebrandmiddelen verhogen de *in-vivo* gemeten SPF waarde, maar het zonnebrandmiddel houdt in werkelijkheid minder UV-straling tegen dan geclaimd.

In het NVWA onderzoek van 2023 bleek uit *in vivo* metingen voor een aantal zonnebrandmiddelen dat er een groot verschil was in gemeten SPF tussen de *in vivo* en *in vitro* meting. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat er ontstekingsremmende stoffen aanwezig waren in deze zonnebrandmiddelen, waardoor de huid niet rood werd maar de UV-bescherming lager was dan geclaimd op het etiket. Er is nader onderzoek nodig naar de aanwezigheid van ontstekingsremmende stoffen in deze zonnebrandmiddelen.

Stabiliteit UV-filters

Sommige UV-filters in zonnebrandmiddelen zijn niet stabiel en breken af onder invloed van zonlicht. Als een UV-filter niet stabiel is in het zonnebrandmiddel, biedt het zonnebrandmiddel bescherming voor een beperktere periode dan de SPF aangeeft, en zal de werking van het zonnebrandmiddel snel afnemen na

blootstelling aan de zon (Damiani et al., 2010; Jesus et al., 2022). De UV-bescherming is dan minder dan wat consumenten verwachten op basis van de gedeclareerde SPF, waardoor ze mogelijk aan meer UV-straling blootgesteld worden. Vanwege de mogelijk grote gevolgen van schadelijke effecten van UV-straling, is het belangrijk om de stabiliteit van het UV-filter te weten en mee te laten wegen in de geclaimde SPF (Damiani et al., 2010).

Uit Bijlage 2, Tabel 8, blijkt dat na bestraling de gemeten SPF van 15 zonnebrandmiddelen (28%) met 20% of meer is afgenomen. Voor 2 zonnebrandmiddelen (4%) was de afname in gemeten SPF na bestraling meer dan 50%.

Werkzaamheid UV-filters

In bijlage VI van de Cosmetics Verordening (EG) nr. 1223/2009 staan in totaal 34 toegelaten UV-filters opgenomen, zowel organische als anorganische UV-filters. Voorbeelden van organische UV-filters zijn ethylhexyl salicylate, butyl methoxydibenzoylmethane en ethylhexyl triazone. De werking van organische UV-filters berust op de absorptie van UV-licht. Voorbeelden van anorganische UV-filters zijn titaandioxide en zinkoxide. Deze metaaloxiden beschermen de huid vooral door het licht te reflecteren of te verstrooien. Alle aanwezige UV-filters moeten op het etiket worden gedeclareerd.

Het Wetenschappelijk Comité voor Consumentenveiligheid (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) beoordeelt de UV-filters op veiligheid, maar niet op effectiviteit ([The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation](#)). SCCS publiceert haar bevindingen over een cosmetisch ingrediënt in een opinie. Op basis van deze opinie beslist de Europese Commissie of het UV-filter wordt opgenomen in bijlage VI en met welke restrictie of voorwaarde. Op de [internetsite](#) van SCCS staan een aantal opinies gepubliceerd over UV-filters.

Smeergedrag van consumenten

Het smeergedrag van de consument is van invloed op hoeveel bescherming het zonnebrandmiddel biedt. Voor de *in vivo* referentiemethodes wordt een laagdikte van 2 mg/cm² aangebracht, voor de *in vitro* methodes is de laagdikte 1,2-1,3 mg/cm². Uit verschillende studies naar het smeergedrag van consumenten blijkt dat consumenten aanzienlijk minder smeren (Autier et al., 2001; Neale et al., 2002; Heerfordt, 2018). Volgens Petersen en collega's smeert de consument tussen de 0,39 en 1 mg/cm² (Petersen & Wulf, 2014). Uit verschillende studies is gebleken dat een kleinere laagdikte aan zonnebrandmiddel leidt tot een exponentiële afname van de UV-bescherming (Schalka et al., 2009; Kim et al., 2010).

Gevoelige groepen

Er is een aantal groepen consumenten, voor wie het extra belangrijk is dat ze zich beschermen tegen de zon met behulp van zonnebrandmiddelen of zonwerende kleren, zoals kinderen, mensen met huidtype I en mensen met een verminderd immuunsysteem.

Omdat kinderen nog in de groei zijn delen hun cellen sneller, ook in de huid. Delende cellen zijn gevoeliger voor het oplopen van DNA schade (Sarkany, 2021). Er is een latentietijd tussen blootstelling van de huid aan UV-straling en het optreden van huidkanker (Diepgen & Mahler, 2002). Deze tijd varieert per huidkankersoort, maar is doorgaans 15 jaar (voor melanoom) tot wel 50 jaar (voor PCC). Hierdoor zal een blootstelling later in het leven een lagere kans opleveren op het ontwikkelen van huidkanker dan blootstelling in de jeugd.

De huid van mensen met huidtype I (bleke huid, sproeten, rood haar) verbrandt sneller dan de andere huidtypes en went niet aan de zon. Doordat er weinig

pigment in de huid aanwezig is, bouwt de huid weinig bescherming op tegen UV-straling.

Mensen met een verzwakt immuunsysteem lopen een grotere kans op huidkanker. Dit geldt bijvoorbeeld voor ontvangers van donororganen. Om te zorgen dat het gekregen orgaan niet wordt afgestoten gebruiken zij immunosuppressiva. Hierdoor herkent en repareert hun immuunsysteem opgelopen mutaties minder goed en kan (door UV-straling) ontstane huidschade makkelijker ophopen. Gebruikers van immunosuppressiva hebben hierdoor een relatief hogere kans op het oplopen van huidkanker (FO, 2023).

Etiket informatie en consumenten kennis

Op het etiket van een zonnebrandmiddel staat informatie over de SPF, waterresistentie, UVA-bescherming, ingrediënten en instructies voor gebruik. Uit een studie uit de Verenigde Staten uit 2015 met 114 ondervraagden blijkt dat 20% van de respondenten de achterkant van de zonnebrandmiddelen niet leest en 55% alleen tijdens het kopen (Kong et al., 2015). Tevens wist maar 38% van de ondervraagden hoe je kunt vaststellen of een zonnebrandmiddel beschermt tegen volledige UV straling. Slechts 34% van de ondervraagden gaf aan te letten op het 'broad spectrum' (UVA en UVB) label. Slechts 43% wist de betekenis van SPF. Uit dit onderzoek is geconcludeerd dat er meer en een duidelijkere voorlichting nodig is over de bescherming tegen UVA en UVB.

Risicokarakterisatie

De blootstellingschatting is niet kwantitatief uit te voeren, omdat de meetmethodes voor UV-bescherming niet eenduidig zijn. Tevens is de blootstelling van de huid aan UV-straling moeilijk in te schatten, omdat deze van meerdere factoren afhankelijk is, zoals huidtype en de kracht van de zon. Ook is een drempeldosis niet vast te stellen is omdat huidkanker vaak pas jaren na blootstelling ontstaat. Hierdoor kan geen kwantitatieve risicobeoordeling worden uitgevoerd.

Referenties

- Armstrong BK & Kricger A, 2001. The epidemiology of UV induced skin cancer. J Photochem Photobiol B, 63 (1-3), 8-18. Beschikbaar online: [https://doi.org/10.1016/s1011-1344\(01\)00198-1](https://doi.org/10.1016/s1011-1344(01)00198-1)
- Autier P, Boniol M, Severi G & Doré JF, 2001. Quantity of sunscreen used by European students. Br J Dermatol, 144 (2), 288-291. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2133.2001.04016.x>
- CBS, PBL & RIVM, 2023. UV-straling in Nederland, 1980-2022 (indicator 0220, versie 10, 2 augustus 2023). Beschikbaar online: <https://www.clo.nl/indicatoren/nl022010-uv-straling-in-nederland-1980-2022>
- Chardon A, Cretois I & Hourseau C, 1991. Skin colour typology and suntanning pathways. Int J Cosmet Sci, 13 (4), 191-208. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1111/j.1467-2494.1991.tb00561.x>
- Cole C, 2014. Sunscreens--what is the ideal testing model? Photodermatol Photoimmunol Photomed, 30 (2-3), 81-87. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1111/phpp.12095>
- Corona R, Dogliotti E, D'Errico M, Sera F, Iavarone I, Baliva G, Chinni LM, Gobello T, Mazzanti C, Puddu P & Pasquini P, 2001. Risk factors for basal cell carcinoma in a Mediterranean population: role of recreational sun exposure early in life. Arch Dermatol, 137 (9), 1162-1168. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1001/archderm.137.9.1162>

- Cosmetics Europe, 2022. Cosmetics Europe Recommendation n° 26 on the use of alternative methods to ISO24444:2019.
- Couteau C, Chauvet C, Papis E & Coiffard L, 2012. UV filters, ingredients with a recognized anti-inflammatory effect. PLoS One, 7 (12), e46187. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0046187>
- Couteau C, Chauvet C, Papis E & Coiffard LJ, 2014. Study of the persistence of the anti-inflammatory effect observed after application of preparations containing organic ultraviolet filters. Int J Pharm, 476 (1-2), 160-163. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2014.09.024>
- Damiani E, Astolfi P, Giesinger J, Ehlis T, Herzog B, Greci L & Baschong W, 2010. Assessment of the photo-degradation of UV-filters and radical-induced peroxidation in cosmetic sunscreen formulations. Free Radic Res, 44 (3), 304-312. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.3109/10715760903486065>
- Diepgen TL & Mahler V, 2002. The epidemiology of skin cancer. British Journal of Dermatology, 146 (s61), 1-6. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2133.146.s61.2.x>
- Europese Commissie, 2006. Aanbeveling 2006/647/EG van de Commissie van 22 september 2006 inzake de doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen en de vermeldingen dienaangaande. Publicatieblad, L265, 39-43.
- FDA & HHS, 1999. Sunscreen drug products for over-the-counter human use; final monograph. Final rule. Fed Regist, 64 (98), 27666-27693.
- Fitzpatrick TB, 1988. The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. Arch Dermatol, 124 (6), 869-871. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1001/archderm.124.6.869>
- FO, 2023. Beoordeling van SPF zonnebrandproducten. V/093130. RIVM WFSR Front Office Voedsel- en Productveiligheid (FO) RIVM. Beschikbaar online: <https://www.rivm.nl/voedsel-en-voeding/veilig-voedsel/frontoffice-voedsel-en-productveiligheid/beoordelingen-front-office-voedsel-en-productveiligheid>
- Gandini S, Sera F, Cattaruzza MS, Pasquini P, Picconi O, Boyle P & Melchi CF, 2005. Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: II. Sun exposure. Eur J Cancer, 41 (1), 45-60. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2004.10.016>
- Gordon R, 2013. Skin cancer: an overview of epidemiology and risk factors. Semin Oncol Nurs, 29 (3), 160-169. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2013.06.002>
- Heerfordt IM, 2018. Sunscreen use at Danish beaches and how to improve coverage. Dan Med J, 65 (4).
- Herzog B & Osterwalder U, 2011. In silico determination of topical sun protection. Cosm Sci Tech, 62, 1-8.
- Ionescu MA & Gougerot A, 2007. Sun protection and sunscreen labeling--an update. Acta Dermatovenerol Croat, 15 (2), 92-95.
- Jesus A, Sousa E, Cruz MT, Cidade H, Lobo JMS & Almeida IF, 2022. UV Filters: Challenges and Prospects. Pharmaceuticals (Basel), 15 (3). Beschikbaar online: <https://doi.org/10.3390/ph15030263>
- Kciuk M, Marciniak B, Mojzycz M & Kontek R, 2020. Focus on UV-Induced DNA Damage and Repair-Disease Relevance and Protective Strategies. Int J Mol Sci, 21 (19). Beschikbaar online: <https://doi.org/10.3390/ijms21197264>
- Kim SM, Oh BH, Lee YW, Choe YB & Ahn KJ, 2010. The relation between the amount of sunscreen applied and the sun protection factor in Asian skin. Journal of the American Academy of Dermatology, 62 (2), 218-222.

- Beschikbaar online:
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jaad.2009.06.047>
- Kong BY, Sheu SL & Kundu RV, 2015. Assessment of Consumer Knowledge of New Sunscreen Labels. *JAMA Dermatology*, 151 (9), 1028-1030. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2015.1253>
- Marionnet C, Pierrard C, Golebiewski C & Bernerd F, 2014. Diversity of biological effects induced by longwave UVA rays (UVA1) in reconstructed skin. *PLoS One*, 9 (8), e105263. Beschikbaar online:
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0105263>
- Neale R, Williams G & Green A, 2002. Application patterns among participants randomized to daily sunscreen use in a skin cancer prevention trial. *Arch Dermatol*, 138 (10), 1319-1325. Beschikbaar online:
<https://doi.org/10.1001/archderm.138.10.1319>
- Pelucchi C, Di Landro A, Naldi L & La Vecchia C, 2007. Risk factors for histological types and anatomic sites of cutaneous basal-cell carcinoma: an italian case-control study. *J Invest Dermatol*, 127 (4), 935-944. Beschikbaar online:
<https://doi.org/10.1038/sj.jid.5700598>
- Peres DD, Sarruf FD, de Oliveira CA, Velasco MVR & Baby AR, 2018. Ferulic acid photoprotective properties in association with UV filters: multifunctional sunscreen with improved SPF and UVA-PF. *J Photochem Photobiol B*, 185, 46-49. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.jphotobiol.2018.05.026>
- Petersen B & Wulf HC, 2014. Application of sunscreen--theory and reality. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*, 30 (2-3), 96-101. Beschikbaar online:
<https://doi.org/10.1111/phpp.12099>
- Pissavini M, Tricaud C, Wiener G, Lauer A, Contier M, Kolbe L, Trullás Cabanas C, Boyer F, Meredith E, de Lapuente J, Dietrich E & Matts PJ, 2020. Validation of a new in vitro Sun Protection Factor method to include a wide range of sunscreen product emulsion types. *Int J Cosmet Sci*, 42 (5), 421-428. Beschikbaar online:
<https://doi.org/10.1111/ics.12625>
- Pissavini M, Tricaud C, Wiener G, Lauer A, Contier M, Kolbe L, Trullás Cabanas C, Boyer F, Nollent V, Meredith E, Dietrich E & Matts PJ, 2018. Validation of an in vitro sun protection factor (SPF) method in blinded ring-testing. *Int J Cosmet Sci*. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1111/ics.12459>
- Rohr M, Ernst N & Schrader A, 2018. Hybrid Diffuse Reflectance Spectroscopy: Non-Erythematous in vivo Testing of Sun Protection Factor. *Skin Pharmacol Physiol*, 31 (4), 220-228. Beschikbaar online:
<https://doi.org/10.1159/000488249>
- Sander M, Sander M, Burbidge T & Beecker J, 2020. The efficacy and safety of sunscreen use for the prevention of skin cancer. *Cmaj*, 192 (50), E1802-e1808. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1503/cmaj.201085>
- Sarkany R, 2021. Sun protection. *Medicine*, 49 (7), 453-456. Beschikbaar online:
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.mpmed.2021.04.011>
- Sauce R, Pinto CASdO, Velasco MVR, Rosado C & Baby AR, 2021. Ex vivo penetration analysis and anti-inflammatory efficacy of the association of ferulic acid and UV filters. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 156, 105578. Beschikbaar online:
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ejps.2020.105578>
- Schalka S, dos Reis VM & Cucé LC, 2009. The influence of the amount of sunscreen applied and its sun protection factor (SPF): evaluation of two sunscreens including the same ingredients at different concentrations.

Photodermatol Photoimmunol Photomed, 25 (4), 175-180. Beschikbaar online :
<https://doi.org/10.1111/j.1600-0781.2009.00408.x>

Slaper H, van Dijk A, den Outer P, van Kranen H & Slobbe L, 2017. UV-straling en gezondheid : Probleemveld en kennisbasis bij het RIVM. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu RIVM. Beschikbaar online:
<http://hdl.handle.net/10029/620876>

Slaper H, Velders GJ, Daniel JS, de Grijl FR & van der Leun JC, 1996. Estimates of ozone depletion and skin cancer incidence to examine the Vienna Convention achievements. Nature, 384 (6606), 256-258. Beschikbaar online:
<https://doi.org/10.1038/384256a0>

World Health Organization ICoN-IRP, 2002. Global solar UV index: a practical guide. 9241590076. World Health Organization.

Zou W, Ramanathan R, Urban S, Sinclair C, King K, Tinker R & Bansal V, 2022. Sunscreen testing: A critical perspective and future roadmap. TrAC Trends in Analytical Chemistry, 157, 116724. Beschikbaar online:
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.trac.2022.116724>

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

Afkortingen

BCC	Basaalcelcarcinoom
BuRO	Bureau Risicobeoordeling & onderzoek
FDA	Food and Drug Administration
HDRS	Hybrid Diffuse Reflectance Spectroscopy
ISO	International Organisation of Standardisation
ITA	Individual Typology Angle
MED	Minimale Erytheem Dosis
MPPDD	Minimal Persistent Pigment Darkening Dose
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
PCC	Plaveiselcelcarcinoom
PMMA	Polymethylmethacrylaat
PPD	Persistent Pigment Darkening
ROS	Reactive Oxygen Species, zuurstofradicalen
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety
SED	Standaard Erytheem Dosis
SPF	Sun Protection Factor
UPF	Ultraviolet protection factor
UV	Ultraviolet
UVA-PF	UVA Protection Factor

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

Bijlage 1: Literatuuronderzoek

Tabel 3: Literatuur zoektermen

Zoektermen	Datum	Locatie
SPF AND protection AND health AND risk	Maart 2023	Scopus
sunscreen AND uv AND health AND risk	Maart 2023	Scopus
"sun protection factor" "health risk"	Maart 2023	Scopus
Sunscreen and prevention of cancer	Maart 2023	Google
Anti-inflammatory UV-filters sunscreen	September 2023	Pubmed
Sunscreen testing	September 2023	Pubmed
Testing technology safety sunscreen	September 2023	Pubmed
Photo-instability UV-filters	Oktober 2023	Pubmed

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

Bijlage 2: Resultaten NVWA onderzoek

Bij het NVWA onderzoek zijn in 2023 54 zonnebrandmiddelen bemonsterd, met een geclaimde SPF van 30 of hoger. Van deze monsters is de SPF (UVB-bescherming) bepaald en de UVA-PF met de *in vitro* dubbele plaat methode. Bij een aantal monsters is ook een *in vivo* SPF bepaling gedaan door een extern laboratorium. Tevens zijn van deze monsters de concentraties van de UV-filters bepaald en daarmee is ook een *in silico* berekening uitgevoerd. Bij de dubbele plaat methode is ook een stap toegevoegd om de zonnebrandmiddelen te laten doorstralen en te meten na blootstelling aan UV-straling.

In Tabel 8 geven de rode getallen weer dat de gemeten *in vitro* SPF (na bestralen) lager is dan de geclaimde SPF. Ook indien de verhouding tussen UVA en UVB-bescherming, bepaald met de dubbele plaat *in vitro* methode lager is dan 33% (één derde) wordt dit getal resultaat rood weergegeven. In Tabel 8 staan de volgende meetresultaten per monster:

- SPF etiket: De UVB-beschermingsfactor die op het etiket van het zonnebrandmiddel staat vermeld.
- *In vitro* SPF voor bestralen. Dit is de initiële SPF (UVB-bescherming) door het NVWA-laboratorium bepaald met de dubbele plaat methode.
- *In vitro* SPF na bestralen. Dit is de SPF (UVB-bescherming) nadat het plaatje met zonnebrandmiddel maximale bestraald is met UV-licht.
- UVA-PF: UVA-beschermingsfactor bepaald met de dubbele plaat *in vitro* methode (dezelfde meting als UVB *in vitro*).
- Ratio UVA/UVB (%): verhouding tussen UVA en UVB-bescherming van het zonnebrandmiddel, gemeten met de dubbele plaat *in vitro* methode.
- *In vivo* SPF: UVB-bescherming gemeten met de *in vivo* referentiemethode ISO 24444.
- *In silico* SPF: UVB-bescherming berekend op basis van de gemeten gehalten aan UV-filters.

Tabel 4: Resultaten NVWA onderzoek naar SPF van zonnebrandmiddelen 2023

Monster-nummer	SPF Etiket	SPF <i>in vitro</i> voor bestralen	SPF <i>in vitro</i> na bestralen	UVA-PF	Ratio UVA/UVB (%)	SPF <i>in vivo</i>	SPF <i>in silico</i>
87101223	50	58,5	27,4	12,7	46,4	64,5	37
87101231	50+	40,7	34,1	22,5	66,0		29
87101258	50+	74,2	53,0	26,6	50,2		39
87101266	30	34,7	32,6	19,0	58,3		28
87101282	30	33,8	33,2	14,9	44,9		35
87101304	50	77,9	88,4	47,4	53,6		56
87420132	50+	71,1	48,5	24,2	49,9		39
87420159	50	34,4	26,4	16,9	64,0		30
87420167	50+	79,9	60,0	39,1	65,2		39
87420175	30	32,3	20,7	6,8	32,9		25
87360083	30	22,1	20,6	14,4	69,9	42,6	28
87360105	30	54,7	47,6	29,9	62,8		29
87360113	30	43,7	29,5	14,6	49,5		34
87360075	30	11,1	10,9	7,2	66,1		15
87360091	50	54,3	48,3	24,3	50,3		35
87360148	50	7,7	7,6	6,6	86,8	15,4	16
87360121	50	127,5	83,0	37,7	45,4		41
87360156	50	7,3	7,2	6,4	88,9	44,8	15
87173682	30	10,9	8,0	2,7	33,8	20,8	16
87173747	30	30,6	25,7	13,7	53,3		16
87173763	30	33,3	29,0	18,0	62,1		28
87173704	30	18,9	16,5	11,6	70,3	42,3	29

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
3 september 2024

Onze referentie
2024-010061093

Monster-nummer	SPF Etiket	SPF <i>in vitro</i> voor bestralen	SPF <i>in vitro</i> na bestralen	UVA-PF	Ratio UVA/UVB (%)	SPF <i>in vivo</i>	SPF <i>in silico</i>
87173771	50	70,2	71,3	26,5	37,2		39
87173712	50	14,6	15,0	10,0	66,7		31
87173755	50	16,9	13,4	12,3	91,8		33
87420183	50	50,1	45,9	27,0	58,8		28
87173828	30	9,3	9,2	6,8	73,9	26,4	14
87173836	30	29,0	23,8	8,1	34,0		27
87420205	50	61,4	62,4	29,6	47,4		36
87420213	50	24,5	13,5	2,9	21,5	45,8	28
87420221	50+	62,2	46,2	15,2	32,9		36
87420248	50+	43,4	39,2	24,3	62,0		28
87360369	50+	3,5	3,2	1,5	46,9	10,2	5
87360377	50	52,6	57,1	23,6	41,3		25
87101371	30	22,1	19,1	20,7	108,4		19
87101401	50+	48,0	39,7	21,6	54,4		25
87101428	50+	9,7	10,2	8,2	80,4		16
87101398	50+	74,3	73,2	63,5	86,7		33
87420361	50	61,3	27,8	11,1	39,9		31
87173887	30	37,4	40,2	23,9	59,5		28
87173895	30	56,6	50,6	27,2	53,8		38
87173879	50	47,5	46,7	14,2	30,4		32
87173852	50	89,5	69,7	23,0	33,0		50
87173909	50+	95,8	84,3	23,6	28,0		63
87377695	30	20,0	19,2	11,0	57,3	38,6	15
87377709	30+	1,7	1,7	1,5	88,2	5,7	3
87420388	50+	26,7	29,8	11,3	37,9		25
87360415	30	21,8	21,4	12,5	58,4		19
87420434	50+	75,7	58,3	26,8	46,0	61,4	39
87422119	30	68,1	71,1	69,9	98,3		36
87422127	50+	83,3	77,4	67,1	86,7		36
87173917	30	6,4	6,0	5,1	85,0	14,8	13
87422216	30	9,1	8,6	6,4	74,4		15
87101533	50+	23,4	22,2	10,5	47,3		20