

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

directie Strategie
afdeling Beleid, planvorming
en instrumentontwikkeling

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

Contactpersoon
ir. P.A. Dekker
p.a.dekker@nvwa.nl

Onze referentie
NVWA2024-010067362

Bijlagen
1

Datum 24 september 2023

Betreft Managementreactie IG NVWA op BuRO-advies over gezondheidsrisico's
van onvoldoende UV-bescherming van zonnebrandmiddelen

Geachte heer Karremans,

Hierbij bied ik u het advies aan van de directeur Bureau Risicobeoordeling en onderzoek (BuRO) over de gezondheidsrisico's van onvoldoende UV-bescherming van zonnebrandmiddelen. De directeur BuRO richt zich in zijn advies zowel tot u als tot mij. In deze managementreactie beperk ik mij tot dat deel van het advies dat aan mij gericht is.

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. De gangbare opvatting is: 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. Dit is anders dan de in-vivo methode, waarbij zonnebrandmiddel wordt aangebracht op een proefpersoon en na blootstelling aan (kunstmatig zonlicht) de roodheid van de huid gemeten wordt.

De directie Handhaven van de NVWA heeft BuRO gevraagd te onderzoeken bij welke afwijking van de door middel van in-vitro gemeten SPF ten opzichte van de op het product gedeclareerde SPF er sprake is 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?

Conclusies

Na beantwoording van de bovenstaande vragen trekt BuRO de volgende 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 (in de ISO-norm) 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 waardes 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.

Adviezen aan de Inspecteur-Generaal van de NVWA

De beoordeling van BuRO geeft aanleiding tot de volgende adviezen:

- 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.

Reactie op het advies van BuRO

Ik onderschrijf het belang om de cosmeticabranche te informeren over de uitkomsten van dit onderzoek en te betrekken bij de opvolging daarvan. De NVWA-onderzoeksresultaten en de interpretatie daarvan zijn in goede samenwerking met het ministerie van VWS en het RIVM proactief gedeeld met (Europese) brancheorganisaties, consumentenorganisaties, toezichthouders en beleidsmakers. De NVWA heeft deze informatie ook op uitnodiging van de Europese Commissie gepresenteerd op de eerste bijeenkomst van de Europese sub-werkgroep voor cosmetische producten voor de herziening van de Aanbeveling van de Commissie inzake zonnebrandmiddelen.

Door het delen van deze informatie leveren we als NVWA een bijdrage aan het bevorderen van het toepassen van de in-vitro methode omdat deze een

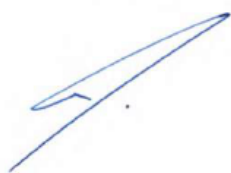
betrouwbaarder beeld geeft van de zonbescherming dan de in-vivo methode die nu nog veel wordt toegepast. De inzichten die de NVWA heeft opgedaan met haar in-vitro onderzoek naar zonnebrandproducten in 2023/2024 over het soms grote verschil in resultaat tussen de in-vivo en de dubbele plaat in-vitro methode onderschrijven de noodzaak daarvan. Daarbij is van belang dat de in-vitro methode door een groot deel van de branche als een robuuster alternatief voor de zeer bewerkelijke in-vivo methode wordt gezien.

Met het oog op het borgen van het publieke belang productveiligheid met deze producten, acht ik het dan ook van groot belang dat er uiteindelijk één realistische maat is voor zowel UVA- als UVB-bescherming van zonnebrandmiddelen die vastgesteld wordt op basis van een breed geaccepteerde in-vitro referentiemethode. Voor een effectief toezicht vind ik het verder gewenst dat deze methode te zijner tijd wordt aangewezen als geharmoniseerde norm, bijvoorbeeld door deze als zodanig op te nemen in de Cosmeticaverordening.

Hoewel de branche nu aan zet is om met deze informatie nader onderzoek uit te voeren en de onderzoeksmethodes verder te verfijnen, is de NVWA bereid om een bijdrage te blijven leveren aan deze discussie. Daarnaast zal de NVWA zich samen met VWS en RIVM onverminderd in blijven zetten bij de herziening van de Aanbeveling en eventuele vervolgesprekken over het aanwijzen van één of meerdere testmethodes.

Ten aanzien van handhaving heeft de NVWA bij het onderzoek naar zonnebrandproducten in 2023/2024 in die gevallen waar de geclaimde SPF niet onderbouwd kon worden handhavend opgetreden. Dit is nader toegelicht in een bericht op de website van de NVWA¹.

Hoogachtend,



G.J.C.M. Bakker
Inspecteur-Generaal NVWA

¹ [Onderzoeksresultaten SPF zonnebrandmiddelen 2023 | Cosmetica | NVWA](#)