

# OZNAČOVANIE PRÍPRAVKOV UV OCHRANY ODPORÚČANÉ EURÓPSKOU KOMISIOU

Ochrana pred slnečným žiarením je vážny medicínsky problém. Súčasťou komplexného riešenia ochrany pred UV žiarením sú kvalitné ochranné prípravky a konzultácie s lekárom alebo lekárnikom. Situácia na trhu s ochrannými prípravkami pred slnečným žiarením však až donedávna riešeniu tohto problému výrazne nenapomáhala. Doterajšie značenie prípravkov slnečnej ochrany bolo pre neodborníka značne neprehľadné a komplikované. Výrobcovia uvádzali rozličné číselné a slovné označenia, ktoré sa navzájom len veľmi ťažko porovnávali. Neprehľadnosť a nemožnosť jasného a rýchleho porovnania podnietila k činnosti aj samotnú Európsku komisiu (EK).

V spolupráci s Európskou asociáciou kozmetického priemyslu (COLIPA) vypracovala na jeseň 2006 odporúčanie, ktoré ponúka zjednotené, jednoduchšie a zmyslupnejšie značenie účinnosti ochrany pred slnečným žiarením. Celý dokument vyšiel v Úradnom vestníku Európskej únie (L 265) pod názvom *Odporúčanie Európskej komisie z 22. septembra 2006 o účinnosti prípravkov UV ochrany a o nich uvádzaných súvisiacich údajoch (oznámené pod číslom K(2006) 4089)*. Aké sú základné a najdôležitejšie informácie obsiahnuté v tomto odporúčaní a ako pomáhajú riešiť problém ochrany pred slnečným žiarením?

## Cieľ odporúčania

Cieľom odporúčania je prispieť k vysokej úrovni ochrany zdravia obyvateľov. Výrobcovia majú zabezpečiť, aby neboli pri označovaní prípravkov UV ochrany použité také formulácie, ktoré by spotrebiteľa zavádzali a prisudzovali prípravku vlastnosti, ktoré nemá. Názvy prípravkov, textové informácie a vyobrazenia na obale, v príbalovej informácii a aj v reklamných materiáloch nesmú byť zmätočné a klamlivé.

Odporúčanie definuje prípravok UV ochrany ako akýkoľvek prípravok (krém, olej, gél, sprej), ktorý je určený na kontakt s ľudskou kožou s cieľom výlučne alebo hlavne chrániť ju pred UV žiarením. Ochrana pre spotrebiteľa spočíva v tom, že prípravok slúži ako prevencia pred spálením kože pri slnení, prevencia fotostarnutia kože, prevencia oslabenia imunitného systému a prevencia niektorých typov rakoviny kože.

Dôležitou informáciou v odporúčaní je konštatovanie, že účinnosť prípravku je daná jeho schopnosťou chrániť ľudskú kožu pred negatívnymi účinkami UVB i UVA žiarenia. Každý prípravok UV ochrany by mal poskytovať minimálnu ochranu zároveň pred UVB i UVA žiarením – nebude možné deklarovať ochranu len v jednej časti spektra UV žiarenia.

## Jednotné metódy merania

Novinkou je zjednotenie postupov a metód merania a stanovenie minimálneho stupňa ochrany. Stupeň ochrany by sa mal merať štandardizovanými, reprodukovateľnými testovacími metódami so zohľadnením fotodegradácie. Uprednostniť by sa mali in-vitro metódy. Pri posudzovaní účinnosti sa bude súčasne merať úroveň ochrany v UVB i UVA spektre.

## UVB žiarenie

UVB žiarenie znamená slnečné žiarenie v spektre 290 - 320 nm. Meria sa metódou MED.

### Metóda MED (SPF)

Ochrana pred UVB žiarením by sa mala merať pomocou rozšírenej metódy MED (minimálna erytémová dávka - t.j. množstvo energie potrebnej k vyvolaniu erytému). Takto nameraný ochranný faktor (SPF) vyjadruje násobok času, o ktorý sa oddiali vyvolanie erytému. Minimálny dovolený ochranný faktor je odporúčaním stanovený na SPF 6. Ak napr. u citlivého človeka dochádza k začervneniu kože do 10 min., tak pri použití prípravku s SPF 6 sa táto doba predĺži na 60 min. ( $6 \times 10 = 60 \text{ min.}$ ).

## UVA žiarenie

UVA žiarenie znamená slnečné žiarenie v spektre 320 - 400 nm. Meria sa PPD metódou a na základe kritickej vlnovej dĺžky.

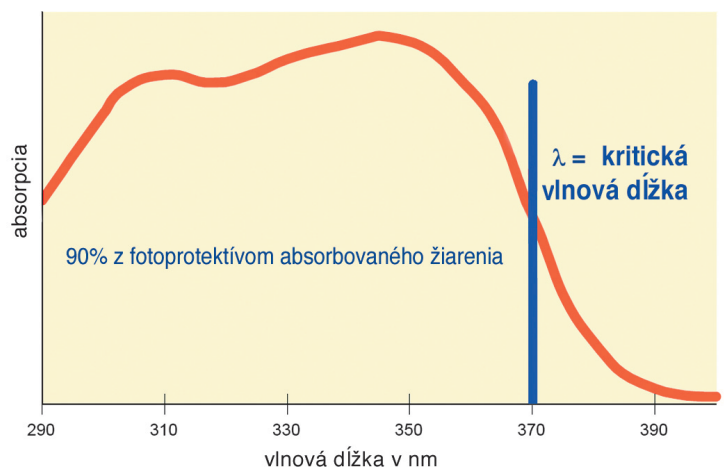
### Metóda PPD (metóda pretrvávajúcej pigmentácie)

Na meranie stupňa ochrany pred UVA žiarením sa bude po novom jednotne používať japonská metóda PPD in-vivo, alebo ekvivalentné meranie stupňa ochrany akoukoľvek in-vitro metódou. Výsledná číselná hodnota bude musieť dosahovať minimálne 1/3 z deklarovaného SPF. Ak napr. prípravok bude dosahovať SPF 30, minimálne PPD musí byť  $\geq 10$  ( $30:3=10$ ).

### Kritická vlnová dĺžka

Kritickú vlnovú dĺžku definujeme ako vlnovú dĺžku, pod ktorou sa nachádza 90 % z fotoprotektívom absorbovaného žiarenia (90 % z plochy nachádzajúcej sa na grafe pod krivkou). Meria sa na základe spektrofotometrickej in-vitro metódy. Každý prípravok bude musieť spĺňať tzv. kritickú vlnovú dĺžku v hodnote  $\geq 370$  nm.

### Kritická vlnová dĺžka



Pre bežného spotrebiteľa je zbytočne komplikované sledovať, či výsledky merania UVA ochrany dosahujú 1/3 z deklarovanej UVB ochrany a či produkt súčasne má predpísanú kritickú vlnovú dĺžku. Ak prípravok vyhovuje všetkým prísne stanoveným kritériám, môže mať na obale umiestnený jednoduchý piktoqram<sup>1</sup> – UVA v krúžku:



Tento symbol je jednoduchá a jednoznačná informácia o tom, že prípravok chráni aj pred UVA žiarením.

<sup>1</sup> Symbol odporúčaný asociáciou COLIPA.

Pozri *Labelling of sunscreen products with UVA protection claim*. COLIPA recommendation nr. 21; 30. January 2007

## Slovné značenie ochrany

Odporúčanie pre porovnanie uvádza, že napr. prípravok s SPF 15 absorbuje 93 % UVB žiarenia, zatiaľ čo prípravok s SPF 30 pohltí 97 % UVB žiarenia (rozdiel iba 4 %). Prípravky s SPF nad 50 už výraznejšie nezvyšujú ochranu pred UV žiarením. Stanovenie hornej hranice (SPF 50+) si kladie za cieľ zamedziť spotrebiteľovi, aby nepodliehal pocitu falošnej istoty. Škálu označovacích ochranných faktorov je tak možné zúžiť, pričom sa neznižuje výber faktorov rôznej intenzity pre spotrebiteľa. Prípustné číselné označovanie je v škále 6 až 50+.

Okrem číselného faktoru pribudne označovanie pomocou jednej zo štyroch slovných kategórií – „nízka ochrana“, „stredná

ochrana“, „vysoká ochrana“ a „veľmi vysoká ochrana“. Viac sa dá vyčítať z prehľadnej tabuľky:

Uvedme príklad.

Prípravku XY namerajú SPF 46 (čo spadá do škály 30 – 49,9). Na obale bude môcť uviesť „Vysoká ochrana“ a SPF 30 ale len za predpokladu, že faktor ochrany pred UVA bude minimálne 10 (30/3) a minimálna kritická vlnová dĺžka dosiahne aspoň 370 nm. Ak prípravok XY splní tieto kritéria, bude môcť na obale deklarovať SPF 30, symbol UVA v krúžku a slovné označenie „Stredná ochrana“.

Kategória uvedená na obale	Ochranný faktor – SPF uvedený na obale	Ochranný faktor – SPF zmeraný pri testovaní	Odporúčaný minimálny ochranný faktor UVA	Odporúčaná minimálna kritická vlnová dĺžka
Nízka ochrana	6	6 – 9,9	1/3 z SPF uvedeného na obale	370 nm
	10	10 – 14,9		
Stredná ochrana	15	15 – 19,9		
	20	20 – 24,9		
	25	25 – 29,9		
Vysoká ochrana	30	30 – 49,9		
	50	50 – 59,9		
Veľmi vysoká ochrana	50+	60≤		

*Pre spotrebiteľa sa situácia zjednodušila tým, že vidí jednoznačné slovné vyjadrenie (Stredná ochrana) a zároveň má jasnú informáciu, že prípravok chráni pred UVB (SPF30) a súčasne aj UVA žiarením (symbol UVA v krúžku).*

Faktor ochrany pred UVB pôvodne 40  
Podľa odporúčania Európskej komisie

**30** UVA

Vysoká ochrana

Čítajte príbalovú informáciu

**Nové označenie  
Rovnaká účinnosť!**

## Tvrdenia o prípravkoch

Prípravky by mali obsahovať návod na použitie, aby sa zabezpečilo nanosenie dostatočného množstva prípravku na pokožku s cieľom dosiahnuť uvedenú účinnosť prípravku. To je možné napr. stanovením požadovaného množstva prostredníctvom piktogramu, ilustrácie alebo odmerky.

Na dosiahnutie uvedenej úrovne ochrany sa prípravky UV ochrany musia nanášať v množstvách zodpovedajúcich množstvám, ktoré sa používajú na testovanie, t. j. 2 mg/cm<sup>2</sup>. Ak jedna čajová lyžička pojme približne 5 ml prípravku, spotrebuje sa na telo priemerného dospelého človeka zhruba 7 čajových lyžičiek (cca 35 ml). Zníženie aplikovaného množstva na polovicu môže mať za následok až o dve tretiny nižšiu ochranu.

Ďalšími dôležitými informáciami sú údaje, aké informácie by na prípravku nemali byť uvedené. Sem patria zavádzajúce tvrdenia ako: 100% ochrana pred UV žiarením (ako je „sunblock“, „sunblocker“ alebo „úplná ochrana“), opakované nanášanie prípravku nie je za žiadnych okolností nutné (napríklad „celodenná ochrana“).

Na prípravkoch by mali byť uvedené aj varovania ako: „Na slnku nezostávajú príliš dlho, aj keď používate prípravok UV ochrany“; „Dojčatá a malé deti nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu“; „Nadmerné slnenie vážne ohrozuje zdravie“.

Tu sú uvedené príklady možných ilustrácií a piktogramov:



Na záver odporúčanie zdôrazňuje prístup spotrebiteľa k informáciám o rizikách spojených s nadmerným vystavovaním sa UV žiareniu a o kategórii prípravkov UV ochrany potrebných pre určitý stupeň slnenia a určitý typ kože. Ako riešenie navrhuje informácie na vnútrotýtnych webových stránkach, letákoch alebo v tlači.

## Záver

Záverom ešte poznámka k samotnému textu odporúčania. Slovenská verzia prekladu je žiaľ nepresná a obsahuje viaceré nezrovnalosti. Za všetky uvediem preklad spojenia „sunscreens products“, ktoré je nesprávne preložené ako „opaľovacie prípravky“ čo nie je celkom výstižné, pretože ich používanie nie je smerované na opaľovanie, ale proti pôsobeniu slnečného žiarenia. Správnejšie je hovoriť o prípravkoch UV ochrany, prípadne o ochranných prípravkoch pred slnečným žiarením. Pre podrobnejšie štúdium je vhodnejšie siahnuť po českej, prípadne anglickej jazykovej verzii odporúčania. Toto odporúčanie je určené členským štátom EU. Nakoľko poskytuje jasné pravidlá pre všetkých výrobcov, môžeme byť v dohľadnej dobe svedkami zjednotenia značenia podľa popísaných kritérií a následného vyradenia prípravkov, ktoré tieto normy nespĺnia. Pre lekárnik je dôležité, že bude mať v rukách účinnejší nástroj na porovnanie jednotlivých prípravkov a zjednoduší sa mu proces výberu vhodného produktu pre spotrebiteľa. UV ochrana spotrebiteľa tak dostáva nový a kvalitnejší rozmer.