

Označování přípravků UV ochrany doporučené Evropskou komisí

Nepřehlednost a nemožnost jasného a rychlého porovnání podnítila k činnosti i samotnou Evropskou komisi (EK). Ta ve spolupráci s Evropskou asociací kosmetického průmyslu (COLIPA) vypracovala na jaře 2006 doporučení, které nabízí sjednocené, jednodušší a smysluplnější označování účinnosti ochrany před slunečním zářením. Celý dokument byl vydán v Úředním věstníku Evropské unie (L 265) pod názvem *Doporučení Evropské komise z 22. září 2006 o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření a o uváděných tvrzeních, která s nimi souvisí* (uvedené pod číslem K(2006) 4089). Jaké jsou základní a nejdůležitější informace obsažené v tomto doporučení a jak pomáhají řešit problém ochrany před slunečním zářením?

Cíl doporučení

Cílem doporučení je přispět k vysoké úrovni ochrany zdraví obyvatel. Výrobci mají zabezpečit, aby nebyly při označování přípravků UV ochrany použity takové formulace, které by spotřebitele nesprávně informovaly a přisuzovaly přípravku vlastnosti, jaké nemá. Názvy přípravků, textové informace a vyobrazení na obalu, v příbalové informaci i v reklamních materiálech nesmí být zmatené a zavádějící.

Doporučení definuje přípravek UV ochrany jako jakýkoliv přípravek (krém, olej, gel, sprej), který je určený ke kontaktu s lidskou pokožkou s cílem výhradně nebo hlavně chránit ji před UV zářením. Ochrana pro spotřebitele spočívá v tom, že přípravek slouží jako prevence před spálením kůže při slunění, prevence fotostárnutí kůže, prevence oslabení imunitního systému a prevence některých typů rakoviny kůže.

Důležitou informací v doporučení je konstatování, že účinnost přípravku je dána jeho schopností chránit lidskou kůži před negativními účinky UVB i UVA záření. Každý přípravek UV ochrany by měl poskytovat minimální ochranu současně před UVB i UVA zářením – nebude možné deklarovat ochranu jen v jedné části spektra UV záření.

Jednotné metody měření

Novinkou je sjednocení postupů a metod měření a stanovení minimálního stupně ochrany. Stupeň ochrany by se měl měřit standardizovanými, reprodukovatelnými testovacími metodami se zohledněním fotodegradace. Upřednostnit by se měly metody in-vitro. Při posuzování účinnosti se bude současně měřit úroveň ochrany v UVB i UVA spektru.

UVB záření

UVB záření znamená sluneční záření ve spektru 290 - 320 nm. Měří se metodou MED.

Metoda MED (SPF)

Ochrana před UVB zářením by se měla měřit pomocí rozšířené metody MED (minimální erytémová dávka - tj. množství energie potřebné k vyvolání erytému). Takto naměřený ochranný faktor (SPF) vyjadřuje násobek času, o který oddálíme vyvolání erytému. Minimální

Matej Majba, PhD.,

produktový manažer SPIRIG Eastern a.s.

Ochrana před slunečním zářením je vážným medicínským problémem.

Součástí komplexního řešení ochrany před UV zářením jsou kvalitní ochranné přípravky a konzultace s lékařem nebo lékárníkem.

Situace na trhu s ochrannými přípravky před slunečním zářením však až donedávna řešení tohoto problému výrazně nepomáhala.

Dosavadní značení přípravků sluneční ochrany bylo pro neodborníka nepřehledné a komplikované.

Výrobci uváděli různá číselná a slovní označení, která se navzájem jen velmi těžko porovnávala.

povolený ochranný faktor je doporučením stanovený na SPF 6. Pokud např. u citlivého člověka dochází k začervenání kůže do 10 minut, pak při použití přípravku s SPF 6 se tato doba prodlouží na 60 minut ($6 \times 10 = 60 \text{ min.}$).

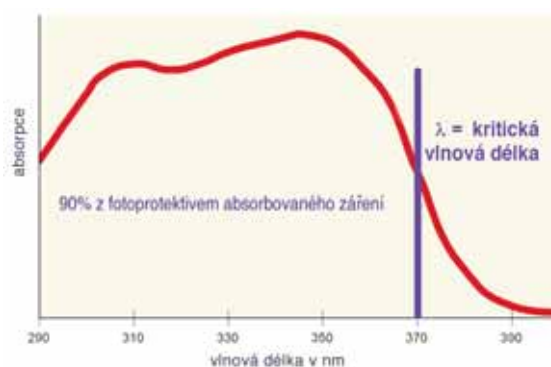
UVA záření

UVA záření znamená sluneční záření ve spektru 320 – 400 nm. Měří se metodou PPD a na základě kritické vlnové délky.

Metoda PPD (metoda přetrvávající pigmentace)

Na měření stupně ochrany před UVA zářením se nově jednotně používá japonská metoda PPD in-vivo, nebo ekvivalentní měření stupně ochrany jakoukoliv metodou in-vitro. Výsledná číselná hodnota bude muset dosahovat minimálně 1/3 z deklarovaného SPF. Pokud např. přípravek bude dosahovat SPF 30, minimální PPD musí být ≥ 10 ($30 : 3 = 10$).

Kritická vlnová délka



Jako kritickou vlnovou délku označujeme vlnovou délku, pod kterou se nachází 90 % z fotoprotektivem absorbovaného záření (90 % z plochy, která se nachází v grafu pod křivkou).

Měří se na základě spektrofotometrické metody in-vitro. Každý přípravek bude muset splnit tzv. kritickou vlnovou délku v hodnotě ≥ 370 nm.

Pro běžného spotřebitele je zbytečně komplikované sledovat, zda výsledky měření UVA ochrany dosahují 1/3 z deklarované UVB ochrany a zda produkt současně má předepsanou kritickou vlnovou délku. Pokud přípravek vyhovuje všem přísně stanoveným kritériím, může mít na obalu umístěn jednoduchý piktogram¹ – UVA v kroužku:



Tento symbol poskytuje jednoduchou a jednoznačnou informaci o tom, že přípravek chrání i před UVA zářením.

Slovní označení ochrany

Kromě číselného faktoru bude na obalu produktu označení pomocí jedné ze čtyř slovních kategorií – „nízká ochrana“, „střední ochrana“, „vysoká ochrana“ a „velmi vysoká ochrana“.

Více se dá vyčíst z přehledné tabulky:

Kategorie uvedená na obalu	Ochranný faktor – SPF uvedený na obalu	Ochranný faktor – SPF změřený při testování	Doporučený minimální ochranný faktor UVA	Doporučená minimální kritická vlnová délka
Nízká ochrana	6	6 – 9,9	$\frac{1}{3}$ z SPF uvedeného na obalu	370 nm
	10	10 – 14,9		
Střední ochrana	15	15 – 19,9		
	20	20 – 24,9		
	25	25 – 29,9		
Vysoká ochrana	30	30 – 49,9		
	50	50 – 59,9		
Velmi vysoká ochrana	50+	60 \leq		



Uvedme příklad. Přípravku XY je naměřen SPF 46 (což spadá do škály 30-49,9). Na obalu se může uvést „Vysoká ochrana“ a SPF 30, ale jen za předpokladu, že faktor ochrany před UVA bude minimálně 10 (30/3) a minimální kritická vlnová délka dosáhne alespoň 370 nm. Pokud přípravek XY splní tato kritéria, bude může na obalu deklarovat SPF 30, symbol UVA v kroužku a slovní označení „Střední ochrana“.

Pro spotřebitele se situace zjednodušila tím, že vidí jednoznačné slovní vyjádření (Vysoká ochrana) a zároveň má jasnou informaci, že přípravek chrání před UVB (SPF 30) a současně i UVA zářením (symbol UVA v kroužku).

Tvrzení o přípravcích

Přípravky by měly obsahovat návod na použití, aby se zajistilo nanesení dostatečného množství přípravku na pokožku s cílem dosáhnout uvedené účinnosti přípravku. To je možné např. stanovením požadovaného množství prostřednictvím piktogramu, ilustrace nebo odměrky.

K dosažení uvedené úrovně ochrany se přípravky UV ochrany musejí nanášet v množství odpovídajícím množství, které se používá při testování, tj. 2 mg/cm². Jestliže jedna čajová lžička pojme přibližně 5 ml přípravku, spotřebuje se na tělo průměrného dospělého člověka přibližně 7 čajových lžiček (cca 35 ml). Snížení aplikovaného množství na polovinu může mít za následek až o dvě třetiny nižší ochranu.

Další důležitou informací je, jaké údaje by na přípravku neměly být uvedeny. Týká se to zavádějících tvrzení jako: 100% ochrana před UV zářením (jako je „sunblock“, „sunblocker“ nebo „úplná ochrana“), opakované nanášení přípravku není za žádných okolností nutné (například „celodenní ochrana“).

Na přípravcích by měla být uvedena i varování jako: „Na slunci ne-zůstávejte příliš dlouho, i když používáte přípravek UV ochrany“; „Kojenci a malé děti nevystavujte přímému slunečnímu záření“; „Nadměrné slunění vážně ohrožuje zdraví“.

Zde jsou uvedeny příklady možných ilustrací a piktogramů:



Na závěr se v doporučení zdůrazňuje přístup spotřebitele k informacím o rizicích spojených s nadměrným vystavováním se UV záření a o kategoriích přípravků UV ochrany potřebných pro určitý stupeň slunění a určitý typ kůže. Jako řešení je navržena informace na vnitrostátních webových stránkách, letáčích nebo v tisku.

Závěr

Závěrem ještě poznámka k překladu spojení „sunscreens products“, které je někdy nesprávně překládáno jako „opalovací přípravky“ což není celkem výstižné, protože jejich používání není směřováno na opalování, ale proti působení slunečního záření. Správnější je hovořit o přípravcích UV ochrany, popřípadě o ochranných přípravcích před slunečním zářením.

Toto doporučení je určeno členskými státy EU. Jelikož poskytuje jasná pravidla pro všechny výrobce, můžeme být v dohledné době svědky sjednocení označení podle popsaných kritérií a následného vyřazení přípravků, které tyto normy nespĺní. Pro lékárníka je důležité, že bude mít v rukou účinnější nástroj k porovnání jednotlivých přípravků a zjednoduší se mu proces výběru vhodného produktu pro spotřebitele. UV ochrana spotřebitele tak dostává nový a kvalitnější rozměr.

¹ Symbol doporučený asociací COLIPA. Viz *Labelling of sunscreens products with UVA protection claim*. COLIPA recommendation nr. 21; 30. January 2007