



Nederlandse Voedsel- en  
Warenautoriteit  
*Ministerie van Economische Zaken*

## Anti-zonnebrandmiddelen

*SPF-waarden, UV-filters en nitrosamines*

juli 2015

## Colofon

Projectnaam                    **Anti-zonnebrandmiddelen;**  
*SPF-waarden,UV-filters en nitrosamines*

Projectnummer                PDNT1442

Versienummer                DEF

### Contactgegevens

T 088 233 33 33

F 088 223 33 34

Divisie Consument & veiligheid | Toezicht Ontwikkeling

Catharijnesingel 59 | Utrecht

Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

## Inhoud

Colofon - 2

Samenvatting - 4

- 1      Inleiding—5**
- 2      Wettelijke eisen—8**
- 3      Werkwijze—11**
- 4      Resultaten—13**
- 5      Conclusies—22**

Bijlagen - 24

- 1. Overzicht resultaten SPF in-vitro en SPF in-vivo metingen en SPF in-silico berekeningen
- 2. Vergelijking resultaten SPF in-vitro, SPF in-vivo en SPF in-silico; SPF in-vitro en SPF in-silico als screeningmethode voor SPF in-vivo
- 3. Correlatiegrafieken SPF in-vitro vs. SPF in-vivo vs. SPF in-silico; SPF gemeten/berekend vs. claim.

## Samenvatting

In dit rapport worden de resultaten beschreven van een marktonderzoek uitgevoerd in 2014 naar anti-zonnebrandmiddelen op de aspecten:

- de juistheid van de geclaimde zonnebeschermingsfactor (Sun Protection Factor, SPF);
- een inventarisatie van de aanwezige UV-filters en
- de mogelijk verontreiniging met de nitrosamine NDELA en DEA (precursor van NDELA).

Er zijn 176 anti-zonnebrandmiddelen van diverse merken, prijscategorieën, soorten (crèmes, milks, oils, gels en sprays) en met hoge en lage gedeclareerde SPF-waarden bemonsterd bij o.a. drogisterijen, parfumerieën, gezondheidswinkels, supermarkten, apotheken en warenhuizen.

Resultaten van de SPF *in-vitro*- en SPF *in-vivo* metingen van 58 geselecteerde anti-zonnebrandmiddelen worden gepresenteerd. Op basis van de SPF *in-vitro*-metingen kunnen geen goede uitspraken over de betrouwbaarheid van de SPF-waarde worden gedaan. Uit de SPF *in-vivo*-metingen blijkt dat het merendeel (86%) van de op het etiket vermelde SPF waarden correct is. Tevens bevat dit rapport een overzicht van de meest gebruikte UV-filters in anti-zonnebrandmiddelen die beschikbaar zijn op de Nederlandse markt, gebaseerd op de analyseresultaten en etikettering van de 176 bemonsterde producten. Er is voor slechts 3 producten een overschrijding van de maximale toegestane concentratie van UV-filters geconstateerd. In 4 producten zijn andere UV-filters aangetroffen dan op het etiket staan vermeld. In de onderzochte producten is geen NDELA aangetroffen. Wel is in enkele onderzochte producten DEA aanwezig, maar dit heeft niet tot de vorming van NDELA geleid.

# 1 Inleiding

Anti-zonnebrandmiddelen zijn cosmetische producten die een belangrijke rol spelen bij de bescherming van de consument tegen de schadelijke blootstelling aan UV-A- en UV-B-straling van de zon. Naast directe gevolgen als huidverbranding (roodkleuren) zijn vooral lange termijn effecten als huidkanker (melanomen) een ernstig risico voor de volksgezondheid. In 2014 kregen ruim 50.000 Nederlanders huidkanker, 10 jaar geleden waren dit er 28.000. Dit komt doordat we steeds vaker en langer aan UV-straling worden blootgesteld. We gaan massaal op zon- en wintersportvakantie en maken steeds vaker gebruik van bruiningsapparatuur, zoals zonnebanken thuis of in studio's. "90% van de Nederlanders weet dat onverstandig zonnen de kans op huidkanker vergroot. Toch verbrandt 1 op de 3 Nederlanders" (bron: KWF, [1]). Daarom is het –naast verandering van zongedrag- van groot belang dat de consument kan vertrouwen op de bescherming die door anti-zonnebrandmiddelen wordt geboden (geclaimd). De bescherming die deze producten leveren wordt d.m.v. de zonbeschermingsfactor (Sun Protection Factor, "SPF") op het etiket vermeld. De vermelde SPF is een maat voor de bescherming tegen hoofdzakelijk UV-B-straling. Anti-zonnebrandmiddelen dienen tevens bescherming te bieden tegen UV-A-straling. Ook dit moet op het etiket vermeld staan d.m.v. een "UV-A" logo). Het risico is gelegen bij die producten waarbij de op het etiket vermelde SPF-waarde hoger is dan de werkelijke SPF-waarde, waardoor er onvoldoende bescherming is tegen de gevolgen van te lange blootstelling aan UV-straling. Daarnaast is ook de keuze van het voor de huid geschikte product en de wijze van insmeren (frequentie en laagdikte) van groot belang voor een goede bescherming [1].

Vooralsnog is de SPF *in-vivo* methode, waarbij het product op vrijwillige proefpersonen wordt getest, de enige methode om betrouwbaar de SPF te kunnen bepalen (ISO 24444;2010). Dit is momenteel dan ook de enige methode die gebruikt kan worden voor het houden van toezicht op de veiligheid van deze producten. Vanuit ethische en kosten overwegingen wordt er zowel op Europees als Internationaal niveau gewerkt aan de ontwikkeling van een geharmoniseerde *in-vitro* methode om de SPF-waarde te bepalen. Deze *in-vitro* methode zou op termijn de nu aanbevolen en algemeen aanvaarde en erkende *in-vivo* methode kunnen vervangen. De SPF *in-vitro* methode kan tot nu toe alleen als een screening methode worden gebruikt.

In 2010 en 2013 heeft de NVWA SPF-waarden gemeten in het kader van de ontwikkeling van de methode om de SPF *in-vitro* te bepalen. Uit deze metingen (van ca. 60 producten), die vanwege de status van de methode indicatief van aard zijn, bleek dat circa 50% van de producten een lagere SPF *in-vitro* waarde heeft dan op de verpakking geclaimd wordt. Deze resultaten waren aanleiding om in 2014 een onderzoek te verrichten naar SPF-waarden om een beeld te kunnen verkrijgen van de werkelijke

zonbescherming van anti-zonnebrandmiddelen die op de Nederlandse markt verkrijgbaar zijn. Hierbij worden d.m.v. SPF *in-vivo* metingen de werkelijke SPF-waarden bepaald en zal de SPF *in-vitro* methode worden gebruikt om de correlatie tussen beide methoden vast te stellen en in hoeverre met deze methode geschikt is om de werkelijke SPF waarde te kunnen bepalen.

Naast dit aspect wordt ook het gebruik van UV-filters en specifiek het UV-filter octocryleen, en de gehaltes N-nitrosodiethanolamine (NDELA) en diethanolamine (DEA) in de producten geïnventariseerd. Reden is dat gebleken is dat sommige UV-filters allergische reacties kunnen veroorzaken.

Via dermatologen die verbonden zijn aan het CESES-project<sup>1</sup> zijn een aantal meldingen binnengekomen over allergische reacties veroorzaakt door de stof octocryleen [2]. Deze stof wordt veelvuldig als UV-B-filter in anti-zonnebrandmiddelen gebruikt. Ook zijn er in 2012 via de cosmeticaklachtenlijn van het RIVM meldingen geweest door consumenten over allergieklachten bij kinderen door zonnecosmetica speciaal bestemd voor kinderen.

De allergie voor octocryleen, in het bijzonder bij kinderen, is aangetoond in een studie uit 2010 [3]. Hoewel octocryleen door de EU als niet-allergeen is toegelaten voor deze toepassing (als UV-filter nr.10 in bijlage VI van Verordening 1223/2009), lijkt er toch sprake te zijn van allergische reacties, juist onder invloed van licht. Uit een in 2013 door de NVWA uitgevoerde inventarisatie van anti-zonnebrandmiddelen blijkt dat 83% van de bemonsterde anti-zonnebrandmiddelen octocryleen bevat. De NVWA heeft naar aanleiding van deze gegevens de vraag in hoeverre de toelating van die stof in anti-zonnebrandmiddelen moet worden herzien onder de aandacht van het ministerie van VWS gebracht.

Ook een aantal andere organische UV filters wordt steeds vaker toegepast in anti-zonnebrandmiddelen. Het zijn de filters 23 (Methylene Bis-Benztriazolyl Tetramethylbutylphenol, vaak in nano-vorm aanwezig), filter 25 (Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenol Triazine) en filter 28 (Diethylamino hydroxybenzoyl hexylbenzoate). Voor het analytisch kunnen bepalen van deze filters moet eerst de huidige analysemethode voor bepaling van UV-filters verder ontwikkeld en gevalideerd worden.

<sup>1</sup> CESES staat voor "Consumer Exposure Skin Effects and Surveillance", een monitoring systeem van het RIVM waarin (huid)klachten veroorzaakt door cosmetica worden geregistreerd; zie voor meer informatie: [www.cosmeticaklachten.nl](http://www.cosmeticaklachten.nl)

NDELA is een verontreiniging in cosmetica en heeft kankerverwekkende eigenschappen. Deze stof is verboden in cosmetica (bijlage II Verordening 1223/2009). De toegelaten grondstof triethanolamine (TEA) kan de verontreiniging DEA bevatten, een stof die de nitrosamine NDELA kan vormen in combinatie met een nitroserende verbinding (DEA is toegestaan als maximaal 0,5% van de aanwezige hoeveelheid TEA, Bijlage III Verordening 1223/2009, nr. 62).

[1]: Informatie over juist gebruik van anti-zonnebrandmiddelen o.a. te vinden op de website van de Nederlandse Cosmetica Vereniging ([www.ncv-cosmetica.nl](http://www.ncv-cosmetica.nl)) in de folder "Verstandig van de zon genieten" en op de website van KWF ([www.kwf.nl](http://www.kwf.nl)) op de pagina "Zon verstandig".

[2]: RIVM Report 320113005: CESES Trendrapportage 2011-2012;  
<https://www.nvwa.nl/onderwerpen/consumentenartikelen/dossier/cosmetica/rapportages>

[3]: Arch. Dermatol. 2010 Jul; 146(7):753-7. "Octocrylene, an emerging photoallergen";  
<http://archderm.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=421621>

## 2 Wettelijke eisen

### 2.1 SPF

Warenwetbesluit Cosmetische producten 2011.

Artikel 2, lid 1: *"Het is verboden te handelen in strijd met de volgende artikelen van verordening (EG) 1223/2009: a. artikel 3 (Verordening) en (...) p. artikel 20 (Verordening)"*

a. art 3 (Verordening): *"Cosmetische producten die op de markt worden aangeboden, moeten veilig zijn voor de volksgezondheid wanneer zij onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden worden aangewend."*

p. artikel 20. 1 (Verordening): *"Bij het etiketteren, het op de markt aanbieden van en het maken van reclame voor cosmetische producten mogen de tekst, de benamingen, merken en afbeeldingen of andere al dan niet figuratieve tekens niet worden gebruikt om aan deze producten kenmerken of functies toe te schrijven die deze niet bezitten."*

Artikel 2, lid 3: *"Het is verboden te handelen in strijd met de krachtens artikel 20, tweede lid, van verordening (EG) 1223/2009 gestelde voorschriften"*.

De "gestelde voorschriften" verwijzen naar Artikel 2 van verordening 655/2013 ("Claimverordening").

De formulering van de beweringen over cosmetische producten moeten voldoen aan de gemeenschappelijke criteria van de bijlage van verordening 655/2013. Dit is gesteld in Artikel 2 van deze verordening:

*De verantwoordelijke persoon als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 waarborgt dat de formulering van de bewering over cosmetische producten voldoet aan de gemeenschappelijke criteria van de bijlage en overeenkomt met de documentatie waaruit de werking blijkt waarop het cosmetisch product aanspraak maakt en die is opgenomen in het productinformatiedossier als bedoeld in artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.*

In de aanbeveling van de Europese Commissie van 22 september 2006 "inzake de doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen en de vermeldingen dienaangaande" (2006/247/EG), wordt de testmethode aanbevolen die gebruikt dient te worden voor het bepalen van de SPF-waarde (UV-B bescherming): de International Sun Protection Factor Test Method (2006). Daarnaast worden aanbevelingen gedaan voor vermeldingen die niet mogen of juist moeten worden gebruikt op anti-zonnebrandmiddelen om een maximale bescherming van de gebruiker te kunnen garanderen.



De aanbeveling en de SPF testmethode zijn in samenwerking met de Europese cosmeticabranche (Cosmetics Europe) vastgesteld. Men mag dus veronderstellen dat deze bij de bij de branche aangesloten bedrijven bekend is.

Momenteel is ISO 24444:2010 de norm voor de *in-vivo* bepaling van SPF. Deze vervangt de bovengenoemde methode uit 2006 en zal worden opgenomen in een eerstvolgende aanpassing van de aanbeveling.

Volgens de Commissie-aanbeveling van 22 september 2006 dienen de SPF-waarden te worden vermeld op het etiket van anti-zonnebrandmiddelen zoals in onderstaande tabel is aangegeven:

SPF etiket	Gemeten SPF	Bescherming
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

Ook dient op het etiket vermeld te worden of het product een bescherming biedt in de categorie "laag", "gemiddeld", "hoog" of "zeer hoog".

Wanneer een product ook bescherming tegen UV-A-straling biedt, dan dient dit d.m.v. onderstaand logo vermeld te worden. De UV-A bescherming dient tenminste 1/3 van de UV-B bescherming te zijn (UV-APF /SPF is >0,33)



## 2.2 UV-filters

Warenwetbesluit cosmetische producten 2011, artikel 2, lid 1 onder k; Verordening 1223/2009 artikel 14, lid 1 onder b en onder e.

Alleen UV-filters die worden genoemd in bijlage VI van Verordening 1223/2009 mogen gebruikt worden onder de voorwaarden die gesteld zijn in deze bijlage.

Voor octocryleen, UV-filter nr. 10, geldt een maximum concentratie van 10% (berekend als zuur).

### **2.3 N-nitrosodiethanolamine (NDELA), diethanolamine (DEA)**

Warenwetbesluit cosmetische producten 2011, artikel 2, lid 1 onder k; Verordening 1223/2009 artikel 14, lid 1 onder a.

Stoffen vermeld op Bijlage II van Verordening 1223/2009 mogen niet voorkomen in cosmetische producten. NDELA en DEA staan respectievelijk vermeld onder nr. 410 en nr. 411 van Bijlage II.

Daarnaast mag DEA voor maximaal 0,5% als verontreiniging in TEA aanwezig zijn (Bijlage III Verordening 1223/2009, nr. 62).

## 3 Werkwijze

### 3.1 Monstername

Bij ondermeer drogisterijketens, warenhuizen, parfumerieën, gezondheidswinkels, supermarkten en apotheken zijn 176 monsters gehaald. Er zijn zoveel mogelijk verschillende merken bemonsterd in verschillende prijscategorieën. Het betreft alle soorten producten, zoals crèmes, lotions, milks, oils en gels. Ter ondersteuning is een lijst met merknamen van anti-zonnebrandmiddelen aangeleverd.

Per merk zijn twee à drie producten bemonsterd waarvan, indien mogelijk, één in de range laag-middel (SPF ca. 10-20) en één in de range hoog (SPF ca. 30-50+). Indien aanwezig wordt voor de range hoog bij voorkeur het product bestemd voor kinderen bemonsterd (vaak met SPF>30).

### 3.2 Analyse

#### 3.2.1 Bepaling van SPF waarden

##### *SPF in-vitro en SPF in-vivo*

Van een select aantal (58) producten zijn zowel de SPF *in-vitro* (conform ISO 24445) als de SPF *in-vivo* (conform ISO 24444) waarden bepaald. Uit de SPF *in-vitro* metingen zijn tevens de UVAPF waarden (en daarmee de UVAPF/SPF verhouding) bepaald. Dit is overigens niet volgens de norm ISO 24443, waarmee de UVAPF waarde uit de SPF *in-vivo* waarde wordt berekend.

Dit onderzoek is uitbesteed aan een extern laboratorium. De SPF *in-vitro* metingen zijn uitgevoerd met als doel om de correlatie tussen beide bepalingsmethoden te kunnen vaststellen. Vanwege het grote aantal producten zouden deze resultaten bijzonder waardevol kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van de SPF *in-vitro* methode en voor het beoordelen van de bruikbaarheid van deze methode om SPF *in-vivo* resultaten te kunnen voorspellen.

Op basis van het beschikbare budget konden voor het extern onderzoek 58 producten worden geselecteerd uit het totale aantal monsters (176). De selectiecriteria waren: verschillende producenten, afwijkende SPF in-silico, producten bestemd voor kinderen, verschillende matrices, wel/geen titaandioxide en lage/hoge vermelde SPF. Er zijn tevens 2 referentiemonsters meegestuurd.

### *SPF in-silico*

M.b.v. de bepaalde gehalten van de UV-filters zijn de SPF berekend d.m.v. een door BASF ontwikkelde *in-silico* methode[4]. Deze methode kan als screening worden gebruikt voor de selectie van producten voor de SPF *in-vitro* en SPF *in-vivo* bepaling. Helaas was het niet mogelijk om hiermee de berekeningen voor producten met anorganische UV-filters uit te voeren, omdat de gehalten van deze UV-filters niet door het laboratorium van de NVWA bepaald kunnen worden.

### *Selectie laboratorium en werkwijze*

Voor de selectie van een extern laboratorium zijn offertes bij drie verschillende laboratoria opgevraagd. Op basis van de offerte en de goede ervaringen met dit bedrijf is gekozen voor het bedrijf HelioScreen Laboratories in Creil (FR).

Dit bedrijf maakt gebruik van een robot waarmee de SPF *in-vitro* methode volgens ISO 24445 wordt nagebootst. Er is gekozen om van deze *in-vitro* methode gebruik te maken, waarmee er in korte tijd veel producten kunnen worden gemeten. De SPF *in-vivo* methode is in de vorm van een screening uitgevoerd: i.p.v. de aanbevolen 10 testobjecten (volgens ISO 24444) zijn er in het onderzoek voor de NVWA 5 personen getest. Hierdoor kunnen er met het beschikbare budget meer producten worden getest, de resultaten hebben hierdoor wel een grotere meetonzekerheid.

### *Audit*

Het bedrijf HelioScreen is door het chemisch laboratorium van de NVWA ge-audit, waarvan een rapportage is gemaakt. Hieruit blijkt dat het bedrijf kwalitatief hoogstaand en volgens goede procedures werkt. De conclusie is dat HelioScreen voldoet aan de kwaliteitseisen van het laboratorium van de NVWA.

#### *3.2.1 Bepaling van UV-filters*

Organische UV-filters zijn geanalyseerd m.b.v. een interne HPLC methode; de anorganische UV-filters zoals TiO<sub>2</sub> en ZnO kunnen niet met deze methode worden bepaald. De methode is eerst nog gevalideerd voor de UV-filters 23, 25 en 28.

#### *3.2.2 Bepaling van Nitrosamines*

N-nitrosodiethanolamine (NDELA) en diethanolamine (DEA): analyses vonden plaats volgens intern NVWA voorschrift. Die monsters welke NDELA bevatten zijn kwantitatief onderzocht op aanwezigheid van diethanolamine (DEA) en triethanolamine (TEA). TEA werd geanalyseerd om te bepalen of de eventuele gevonden hoeveelheid DEA binnen het toegestane gehalte viel.

[4]: [www.basf.com/sunscreen-simulator](http://www.basf.com/sunscreen-simulator)

## 4 Resultaten

### 4.1 Monsters

In totaal zijn 176 anti-zonnebrandmiddelen van 62 verschillende merken bemonsterd in de detailhandel. De monsters zijn gehaald uit het goedkope en dure marktsegment zoals bij drogisterijketens, parfumerieën, warenhuizen, apotheken, gezondheidswinkels en "outlet" drogisterijen. Van ieder merk is er tenminste één product met een lage of medium zonnebeschermingsfactor (SPF) en één met een medium tot hoge SPF bemonsterd. Ook is er een goede verdeling van de verschillende matrices (crèmes, lotions, milks, oils en gels).

21 producten (van 176) zijn speciaal bestemd voor kinderen.

*Tabel 1:* Overzicht aantallen bemonsterde anti-zonnebrandmiddelen m.b.t. matrix en gedeclareerde SPF. De aantallen in roze zijn producten bestemd voor kinderen. In de blauwe cellen staan de meest voorkomende typen anti-zonnebrandmiddelen m.b.t. SPF en matrix ( in "VET" lettertype)

type	SPF6-10	SPF15	SPF20	SPF25	SPF30	SPF40	SPF50	SPF50 <sup>+</sup>	Totaal
Milk	9 (SPF10)	8	8 (1)		26 (2)		8 (2)	3 (1)	62 (6)
Spray	2 (SPF10)	7	7	1	12 (3)	2	10 (6)	3	44 (9)
Crème	2 (SPF8, SPF10)	8	3	3 (1)	13		5 (2)	8 (1)	42 (4)
Lotion		5	1	1	6 (1)		3	2 (1)	18 (2)
Gel	1 (SPF 6)	1			4				6
Oil		3							3
Foam								1	1
Totaal	14	32	19 (1)	5 (1)	61 (6)	2	26 (10)	17 (3)	176 (21)

Het type product dat het vaakst voorkomt is een milk (62x). De beschermingsfactor die het vaakst wordt gedeclareerd is SPF30 (61x). De combinatie milk met SPF30 is het meest voorkomende anti-zonnebrandmiddel (26x). Ook sprays en crèmes komen vaak voor, respectievelijk 44 en 42 keer. De sprays zijn vooral met SPF30 (12x) en SPF50 (10x) gedeclareerd, bij de crèmes is dat SPF30 (13x) en SPF50<sup>+</sup> (8x).

De gels en oils zijn vooral vertegenwoordigd in de lagere SPF-waarden. Producten met SPF15 komen ook nog redelijk vaak voor, vergelijkbaar met die met SPF50. Er zijn nog

2 producten bemonsterd met SPF40, wat geen reguliere gedeclareerde beschermingsfactor is (niet volgens de Europese aanbeveling).

Bij de producten bestemd voor kinderen liggen de verhoudingen iets anders. Er zijn geen producten met lage SPF (<20). Ongeveer de helft (10 van 21) is gedeclareerd met SPF50. Iets minder dan de helft wordt als een spray (9x) aangeboden. Het meest voorkomende product voor kinderen is een spray met SPF50 (6x). Voor gebruik voor kinderen kan een spray wellicht makkelijker in het gebruik zijn dan een crème of milk. Wel dient er hierbij op gelet te worden dat het product voldoende dik wordt aangebracht.

## **4.2 Analyse UV-filters**

Er zijn in 4 producten UV-filters aangetroffen die niet zijn gedeclareerd op het etiket. In 3 producten is een overschrijding van het maximum toegestane gehalte van een UV-filter waargenomen. Dit is samen 4% van het totaal aantal monsters.

Twee keer is er octocryleen aangetroffen welke niet was gedeclareerd (zonn spray SPF15 van een drogisterij huismerk en een milk met SPF10, import product). Eén maal is er een te hoog gehalte octocryleen (11,8%, limiet 10%) in een lotion met SPF30 van een parfumeriemerk aangetroffen.

In één product (gel met SPF30, import product) is een te hoog gehalte octylsalicylate (filter nr. 20) aangetroffen (5,8%, limiet 5%).

In één product (foam met SPF50<sup>+</sup>, import product) is een te hoog gehalte butylmethoxy dibenzoylmethane (filter nr. 8) aangetroffen (5,8%, limiet 5%).

Eén product (een crème met SPF30, van een merk speciaal gericht op zonnecosmetica) bevat 3 UV-filters die niet zijn gedeclareerd, en 1 gedeclareerd filter is niet aangetroffen. Dit product heeft dezelfde samenstelling als een vergelijkbaar product van hetzelfde merk. Waarschijnlijk is er een nieuwe samenstelling aanwezig, terwijl de oude verpakking nog is gebruikt. Op de oude verpakking was ook nog de oude naam van de Verantwoordelijk Persoon vermeld. Het product is gehaald bij een drogisterij outlet. Eén maal is er octylmethoxycinnamate (filter nr. 12) aangetroffen in een crème met SPF15, van een merk speciaal gericht op zonnecosmetica voor de gevoelige huid, welke niet was gedeclareerd op het etiket.

### 4.3 Soorten UV-filters vermeld op het etiket

In Tabel 2 staan de 10 meest voorkomende UV-filters vermeld.

Tabel 2: Top 10 gebruikte UV-filters in anti-zonnebrandmiddelen 2014

Nr	UV-Filter	Filter nr.	Aantal	Percentage totaal	[nano] vermeld
1	Butylmethoxydibenzoyl methane (UV-A)	8	148	84%	
2	octocrylene (UV-B + UV-A2)	10	136	77%	
3	Octylsalicylate (UV-B)	20	96	55%	
4	titaniumdioxide (UV-A +UV-B)	27	71	40%	41x nano
5	bis-ethylhexyloxyphenolmethoxy-phenyltriazine (UV-A+UV-B):	25	66	38%	
6	octyltriazone (UV-B)	15	48	27%	
7	methylene bisbenzotriazolyl tetramethylbutylphenol (MBBT) (UV-A+UV-B)	23	40	23%	29x nano
8	Octylmethoxycinnamate (UV-B)	12	37	21%	
9	homosalate (UV-B)	3	30	17%	
10	diethylhexyl butamido triazone (UV-B)	17	23	13%	

Butylmethoxydibenzoyl methane (filter 8) en octocrylene (filter 10) worden het meest gebruikt, respectievelijk in 84% en 77% van alle producten.

Daarna volgen octylsalicylate (55%) en titaniumdioxide (71x, 40%), waarvan 41x (58%) als [nano] gedeclareerd. Het gebruik van octocryleen is vergelijkbaar met de resultaten van een screening in 2013 (83%). De meest gebruikte filters worden vaak in combinatie gebruikt. Vaak zijn er 5-6 verschillende UV-filters aanwezig. De anorganische filters Titaniumdioxide en Zinkoxide worden vaak alleen of in deze combinatie gebruikt. Het gebruik van uitsluitend anorganische filters komt het meest voor bij de zgn. "gezondheidsproducten".

Filter 23, methylene bisbenzotriazolyl tetramethylbutylphenol (MBBT) wordt in ca 25% van de producten gebruikt. 29x (73%) is dit ingrediënt gedeclareerd als [nano]. Alhoewel de nano toepassing van dit UV filter nog niet is opgenomen in Bijlage VI, wordt deze toch veel toegepast.

Vier UV-filters zijn niet aangetroffen: 4-aminobenzoic acid (filter 1, UV-B), 3-benzylidene camphor (filter 19, UV-B), octyldimethyl PABA (filter 21, UV-B), 2,2'-bis-(1,4-phenylene)-1H-benzimidazole-4,6-disulphonic acid (filter 24, UV-A).  
Filter 19 zal worden verwijderd van bijlage VI.

Benzophenone-3 (filter 4, UV-A+UV-B) komt 15x voor, waarbij 1x de aanwezigheid van oxybenzone niet wordt vermeld (verplichte waarschuwing volgens bijlage VI).

Zinkoxide (ZnO) wordt 11x aangetroffen als UV-filter, waarvan 2x als [nano] (in 6% van de producten en daarmee nr.14 van de meest gebruikte filters). Zinkoxide staat nog niet als toegelaten UV-filter op bijlage VI van Verordening 1223/2009. Deze zal echter worden toegevoegd aan Annex VI (filter 30), inclusief [nano] toepassing.  
Titaniumdioxide (TiO<sub>2</sub>) is in nano-vorm formeel ook nog niet toegestaan.

Alle producten bevatten naast UV-B filters (die de SPF-factor bepalen), een of meer UV-A of UV-A/B filters.

#### **4.4 Nitrosamines**

In geen enkel product is NDELA aangetroffen.

Er zijn een select aantal (31) producten onderzocht op triethanolamine (TEA) en diethanolamine (DEA). In 4 producten is triethanol amine (0,37%-0,87%) aangetroffen, waarvan bij 2 producten ook diethanolamine is aangetoond (0,01-0,02%). TEA is toegestaan en DEA is maximaal als 0,5% van het gehalte TEA toegestaan. De gevonden gehalten aan DEA t.o.v. TEA zijn 1%, respectievelijk 3%, welke hoger zijn dan de toegestane limiet.

#### **4.5 SPF**

Er zijn 58 producten (+ 2 referentie producten) van zoveel mogelijk verschillende merken naar het externe lab verstuurd. De producten zijn zodanig geselecteerd dat er van alle categorieën enkele zijn getest: In tabel 3 wordt een overzicht gegeven van de soorten geteste producten.

De 58 producten bestaan uit 15 crèmes, 16 sprays, 18 milks, 7 lotions, 1 oil en 1 gel. De SPF waarden zijn: SPF8(1x), SPF10 (2x), SPF15 (9x), SPF20 (8x), SPF25 (3x), SPF30 (17x), SPF50 (9x) en SPF50<sup>+</sup> (9x)

De referentieproducten zijn een milk en een spray, beide met SPF30.



Daarnaast zijn er producten met en zonder TiO<sub>2</sub> opgestuurd en zijn er zowel producten bestemd voor iedereen als ook producten speciaal bestemd voor kinderen geselecteerd. Totaal zijn er 14 producten bestemd voor kinderen geselecteerd en 23 producten die Titaniumdioxide bevatten als UV-filter (niet in tabel vermeld).

Van de meeste producten is de SPF *in-silico* waarde berekend m.b.v een methode die ontwikkeld is door BASF. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de concentraties van de UV-filters in de formulering. Van de producten met TiO<sub>2</sub> en ZnO kan geen SPF *in-silico* berekening worden uitgevoerd, omdat de gehalten die nodig zijn voor de berekening niet bepaald zijn.

Tabel 3: Overzicht aantallen op SPF geteste anti-zonnebrandmiddelen m.b.t. matrix en gedeclareerde SPF. De aantallen in roze zijn producten bestemd voor kinderen. In de blauwe cellen staan de meest voorkomende typen anti-zonnebrandmiddelen m.b.t. SPF en matrix in deze selectie ( in "VET" lettertype)

type	SPF6-10	SPF15	SPF20	SPF25	SPF30	SPF50	SPF50 <sup>+</sup>	Totaal
Milk	1 (SPF10)	3	3 (1)		7 (1)	2 (1)	2 (1)	18 (4)
Spray		2	3	1	4 (1)	5 (3)	1	16 (4)
Crème en SPF10)	2 (SPF8	1	2	1 (1)	4	3 (2)	2(1)	15 (4)
Lotion		2		1	1 (1)	1	2 (1)	7 (2)
Gel					1			1
Oil		1						1
Totaal	3	9	8 (1)	3 (1)	17 (3)	11(6)	7(3)	58 (14)

#### 4.5.1 SPF *in-vivo* en SPF *in-vitro* resultaten

Tabel 4 laat de resultaten zien van de producten met een te lage SPF *in-vivo* waarde t.o.v de gedeclareerde SPF. In Bijlage 1 staan de SPF *in-vitro* en *in-vivo* resultaten van alle 58 producten vermeld.

Voor 9 producten (16%) wordt een veel lagere SPF *in-vivo* (ca. 20%-70% lager) gevonden dan op het etiket is gedeclareerd; wanneer de SPF *in-vivo* waarden gecorrigeerd worden voor de meetonzekerheid dan zijn er nog 8 producten met waarden beneden de gedeclareerde SPF (14%). Hierbij is de meetonzekerheid opgeteld bij de gemiddelde waarde en is dit resultaat vergeleken met de gedeclareerde SPF.

De vermelde SPF-waarden van de producten met te lage SPF zijn: SPF15 (1x), SPF25 (1x), SPF30 (1x), SPF50 (3x) en SPF50<sup>+</sup> (3x); vooral de producten met de hogere SPF waarden 50 en 50<sup>+</sup> vertonen afwijkingen. In het algemeen wordt voor producten met hoge SPF *in-vivo* waarden (50 en 50<sup>+</sup>) de grootste standaarddeviatie gevonden. Wanneer de meetonzekerheid groter wordt, zullen een aantal te laag gevonden SPF-waarden inclusief de meetonzekerheid boven de gedeclareerde SPF uitkomen, zodat deze als goed kunnen worden beoordeeld. Dit is slechts het geval voor 1 product (SPF15) dat in eerste instantie een afwijking >20% had (nr. 1 in Tabel 4). De producten met afwijking met hoge gedeclareerde SPF (50 en 50<sup>+</sup>) hebben óf een lage SPF *in-vivo* óf een kleinere meetonzekerheid waardoor de uiteindelijke SPF waarden onder de gedeclareerde SPF uitkomen. In één geval van een vrij lage SPF *in-vivo* (nr.9 in Tabel 4) is ook de meetonzekerheid klein: dit duidt er al op dat de werkelijke SPF waarde inderdaad veel lager zal zijn dan de gedeclareerde SPF50<sup>+</sup>. Bij dit product is de afwijking het hoogst (ca. 60% voor de gecorrigeerde waarde). De overige producten met te lage SPF *in-vivo* hebben na correctie voor de meetonzekerheid nog wel een lagere SPF waarde dan gedeclareerd, maar deze wijken veel minder af van de gedeclareerde SPF (<25%). Deze producten kunnen daarom nog steeds een goede bescherming bieden. Bovendien biedt een product met SPF 30 vrijwel dezelfde bescherming als een product met een hogere SPF. Een product met SPF30 houdt ca 97% UV-B-straling tegen, voor een product met SPF 50<sup>+</sup> is dat ca 98%. Vier andere producten (2x SPF 50 en 2x SPF 50<sup>+</sup>) hebben een lagere SPF *in-vivo* waarde dan gedeclareerd, maar met een SPF afwijking van 10%-20%. Wanneer de meetonzekerheid wordt meegenomen zijn al deze gevonden SPF-waarden hoger dan de geclaimde SPF (vanwege het kleine verschil en/of de grote meetonzekerheid). De grootste spreiding in meetonzekerheid is te zien bij gemeten SPF-waarden > 60. Deze producten zijn echter niet afwijkend, omdat producten met een SPF>60 nooit te laag kunnen zijn t.o.v. de geclaimde SPF (maximum volgens aanbeveling is SPF50<sup>+</sup>).

UVAPF/SPF: Uit de SPF *in-vitro* resultaten is voor de meeste van de 58 producten de UVAPF/SPF verhouding berekend. Voor 4 producten met SPF *in-vitro* waarden > 80 is deze berekening niet mogelijk, omdat er geen specifieke waarde is om mee te rekenen. Voor één product (nr. 90 in Bijlage 1) is een verhouding < 1/3 gevonden: UVAPF/SPF is 0,27 voor een crème met SPF 25 (SPF *in-vitro* is 23 en SPF *in-vivo* is 36,9). Voor alle andere producten is de verhouding 1/3 of hoger.

Tabel 4: Producten met een te lage SPF *in-vivo* (mét en zonder meetonzekerheid)

nr.	SPF etiket	type	SPF <i>in-vitro</i>	SPF <i>in-vivo</i>	SPF <i>in-vivo</i> + meetonzekerheid	Bijzonderheden
1	15	Spray, merk A	4	10,9	18,7	Voldoet na correctie voor meetonzekerheid; importproduct
2	25	spray	7	19,3	24,6	"1x per dag smeren"; NL fabrikant
3	30	spray	10	19,0	22,9	NL fabrikant
4	50	crème	29	37,9	46,0	"all day"; importproduct
5	50	crème	31	29,9	42,8	Kids; importproduct
6	50	spray	>80	37,9	49,9	NL distributeur
7	50+	spray	6	28,6	44	NL fabrikant
8	50+	crème, merk A	8	33,4	59,4	importproduct
9	50+	crème, merk A	11	18,3	22,8	Baby's; importproduct

#### 4.5.2 Correlaties tussen SPF *in-vitro*, SPF *in-vivo* en SPF *in-silico*

In Bijlage 2 staan de resultaten van de SPF *in-vitro*, SPF *in-vivo* en SPF *in-silico* testmethoden en de onderlinge correlaties beschreven, evenals de beoordeling van SPF *in-vitro* als screeningsmethode voor de SPF waarde. Zowel de SPF *in-vitro* als SPF *in-silico* methoden kunnen niet als screening worden gebruikt om individuele anti-zonnebrandmiddelen te onderzoeken op de SPF. Wel kunnen in een serie producten de producten met erg lage SPF *in-vitro* als verdacht worden aangemerkt. De SPF *in-vitro* methode geeft veel lagere SPF waarden dan de SPF *in-vivo* methode. Er zouden op basis van de SPF *in-vitro* methode teveel producten als afwijkend worden beoordeeld. In Bijlage 3 staan de verschillende correlatie grafieken, waarin de SPF *in-vitro*, SPF *in-vivo*, SPF *in-silico* en de gedeclareerde SPF tegen elkaar zijn uitgezet.

#### 4.5.3 Producttypen met te lage SPF

Van de 9 in Tabel 4 genoemde producten met te lage SPF *in-vivo* gaat het 4x om een crème en 5x om een spray. De afwijkende producten met SPF50 en met SPF50<sup>+</sup> zijn in beide gevallen 2 crèmes en 1 spray. Er kan echter geen conclusie worden getrokken dat producten met andere matrices vaker goed zouden zijn. Op basis van de SPF *in-vitro* metingen is er geen verband te vinden tussen de matrix en de te lage SPF.

Twee producten, gedeclareerd met SPF25 en SPF50, en met een te lage SPF *in-vivo* zijn van het type "allday" of "1x smeren voor de hele dag".

Twee producten, gedeclareerd met SPF 50 en SPF50<sup>+</sup> en met een te lage SPF *in-vivo* zijn bestemd voor kinderen. Het product voor baby's met SPF50<sup>+</sup> heeft een SPF *in-vivo* van 18 (SPF 23 met meetonzekerheid) wat erg laag is t.o.v. de gedeclareerde SPF. Dit product is gehaald bij een restpartijen winkel. Uit navraag bij de leverancier blijkt dat de formulering van dit product inmiddels is gewijzigd. Twaalf geteste producten bestemd voor kinderen zijn wel goed.

De merken anti-zonnebrandmiddelen met te lage SPF *in-vivo* zijn divers en over het algemeen zijn het merken die speciaal zijn gericht op zonnecosmetica. Enkele producten zijn van Nederlandse fabrikanten afkomstig, de overige zijn importproducten van buiten de EU. De SPF-waarden van de gerenommeerde merken en huismerken zijn over het algemeen goed.

Van 6 van de 8 producten met een te lage SPF *in-vivo* is de Verantwoordelijk Persoon (VP) in Nederland gevestigd. Voor 2 producten is de VP in een ander EU-land gevestigd. De afwijkingen van deze 2 producten zijn, na correctie voor de meetonzekerheid, niet zo hoog dat er een waarschuwing naar de toezichtautoriteit van deze landen zou moeten uitgaan.

#### 4.5.4 SPF *in-vivo*: SPF hoger dan gedeclareerd.

Tien van de 58 producten hebben een SPF *in-vivo* waarde hoger dan de gedeclareerde SPF. Echter, door de grote meetonzekerheid bij de hoge SPF waarden kan de werkelijke waarde ook lager zijn dan de gevonden SPF *in-vivo* waarde. Slechts één maal is de SPF *in-vivo* minus de meetonzekerheid nog hoger dan de gedeclareerde SPF (SPF50<sup>+</sup> zou mogen ipv de gedeclareerde SPF50). Er zijn geen producten met SPF30 met een SPF *in-vivo* > 50 (de range voor SPF 30 is 30-50); de meetonzekerheid van producten met SPF 30 is relatief klein.

#### 4.5.5 Vervolgonderzoek m.b.t. afwijkende producten

De producten met een te lage SPF *in-vivo* zijn afkomstig van 5 Nederlandse Verantwoordelijke Personen (VP) en van 2 distributeurs. Bij de Nederlandse VP's zal d.m.v. een inspectie het Productinformatiedossier worden gecontroleerd. Hierin dienen de gevoerde claims, waaronder de SPF, onderbouwd te worden met de juiste documentatie en testmethoden. D.m.v. deze controle kan getoetst worden op welke gegevens de vermelde SPF is gebaseerd. Hiermee kan mogelijk achterhaald worden waarom de door Helioscreen bepaalde SPF-waarden afwijkend zijn t.a.v. de op de producten vermelde SPF. Inmiddels is van de producten die inclusief meetonzekerheid een afwijking hadden >25% nagegaan wat daarvan de oorzaak is en of deze producten nog verkrijgbaar zijn. Van 2 geteste producten (tabel 4, nrs. 3 en 7) afkomstig van een Nederlandse fabrikant is inmiddels bekend dat het om producten met een oude samenstelling gaat. De fabrikant heeft de formulering aangepast op basis van *in-vivo* testresultaten. Voorheen werd de samenstelling getest m.b.v. *in-vitro* testen, wat door de fabrikant als niet toereikend werd beschouwd. Momenteel worden door deze fabrikant alleen nog maar producten met de nieuwe samenstelling uitgeleverd. Het andere product met grote afwijking van de *in-vivo* gemeten SPF (tabel 4, nr. 9) bleek een oude samenstelling te hebben, welke volgens de importeur inmiddels is aangepast. Deze producten worden in 2015 niet meer aangeboden aan de consument. De overige inspecties vinden in de loop van 2015 plaats.

## 5 Conclusies

De anti-zonnebrandmiddelen blijken over het algemeen te voldoen op de onderzochte punten. 86% van de producten die m.b.v. een SPF *in-vivo* methode zijn getest blijken te voldoen op dit aspect. Bij die producten waarvan de SPF niet blijkt te voldoen, zijn vervolgcacties ingezet bij de verantwoordelijke leveranciers van deze producten. In geen enkel product werd NDELA aangetroffen.

### *SPF-waarde*

Van de 58 producten die zijn getest m.b.v. de SPF *in-vivo* methode kunnen er 8 aangemerkt worden met een lagere SPF dan geclaimd (14%). Slechts één maal is de gemeten SPF (SPF23) beduidend lager (ca. 60%) dan de gedeclareerde SPF50<sup>+</sup>. Bij producten met een grote afwijking van de SPF kan mogelijk een risico ontstaan, doordat de consument op grond van de vermelde SPF zich langer blootstelt aan de zon dan verantwoord zou zijn. Van de overige producten is de lagere gemeten SPF waarde t.o.v. de geclaimde SPF (<25% afwijking) geen reden tot zorg; deze producten kunnen nog steeds een goede bescherming bieden.

De anti-zonnebrandmiddelen van de gerenommeerde merken en bekende huismerken voldoen in het algemeen. Producten met afwijkende SPF zijn van diverse merken, typen (crèmes en sprays) en herkomst (import en fabrikanten). Een aantal van deze producten was afkomstig van oudere partijen; de formulering is inmiddels aangepast. De meest voorkomende anti-zonnebrandmiddelen binnen de 176 bemonsterde producten zijn van het type milk met SPF 30; bij producten speciaal bestemd voor kinderen zijn dit de sprays met SPF 50.

Zowel de SPF *in-vitro* als SPF *in-silico* methoden kunnen niet als screening worden gebruikt om individuele anti-zonnebrandmiddelen te onderzoeken op de SPF. Wel kunnen in een serie producten de producten met erg lage SPF *in-vitro* waarden als verdacht worden aangemerkt. De SPF *in-vitro* methode geeft veel lagere SPF waarden dan de SPF *in-vivo* methode. Er zouden op basis van analyse met uitsluitend de SPF *in-vitro* methode teveel producten als afwijkend worden beoordeeld.

### *UV-filters*

In de 176 onderzochte producten wordt butylmethoxydibenzoyl methane (UV-A) en octocrylene (UV-A/UV-B), beide organische UV-filters, verreweg het meest gebruikt als UV-filter, meestal gecombineerd (84% en 74% resp.). Titanium dioxide (TiO<sub>2</sub>) wordt relatief minder gebruikt (in 41% van de producten). 58% hiervan is aanwezig als TiO<sub>2</sub> [nano]. Er zijn weinig overtredingen van de maximale toegestane concentratie van UV-filters (4%). In enkele gevallen worden er één of meerdere UV-filters gevonden die anders zijn dan de geëtiketteerde.

Alle producten bevatten naast UV-B filters (die de SPF-factor bepalen), een of meer UV-A of UV-A/B filters.

#### *Nitrosamines*

In géén van de 176 onderzochte producten is NDELA aangetroffen. In enkele producten is wel DEA aangetroffen als een te hoog percentage van de aanwezige TEA. Echter, door het ontbreken van een nitroserende verbinding kan uit deze stof geen NDELA gevormd worden. Er is daardoor geen risico.

## **Bijlage 1: Overzicht resultaten SPF *in-vitro* en SPF *in-vivo* metingen en SPF *in-silico* berekingen.**

Toelichting op de kleuren in de tabel:

### *In-vitro:*

**Oranje** >40% te laag

**Rood** > 50% te laag

**Groen** > SPF hoger dan SPF label

### *In-vivo:*

**Paars**: te laag, na correctie goed

**Rood**: >20% te laag; + onzekerheid: SPF te laag

**Groen**: SPF hoger dan SPF label

### *In-silico:*

**Oranje**: > 20%te laag

**Rood**: >50% te laag

**Groen**: SPF hoger dan SPF label



Volg nr.	NVWA code	Type	Kids	SPF label	SPF in-vitro	SPF in-vivo	Uncertainty (abs)	SPF <sub>in-vivo</sub> + uncertainty	SPF in-silico	SPF in-vivo voldoet
1	77364269	cream		20	11	24,3	8,1	32,4	26	Ja
5	77364307	lotion	Ja	30	56	36,1	10,9	47,0	29	Ja
6	77364315	lotion	Ja	50+	>80	79,6	39,5	119,1	44	Ja
7	77364323	milk		15	8	16,6	2,5	19,1		Ja
8	77364331	milk		50+	>80	48,5	24,4	72,9		Ja
10	77364366	spray		50	>80	37,9	12,0	49,9	31	Nee
12	79060321	cream		50	29	37,9	8,1	46,0	32	Nee
14	79060356	milk		50	23	60,4	9,2	69,6		Ja
17	79060399	spray		20	19	20,1	4,2	24,3	22	Ja
19	77364463	oil		15	9	17,4	2,8	20,2	24	Ja
21	77364498	spray		15	4	10,9	7,8	18,7	9	Ja
24	77364536	cream		50+	8	33,4	26,0	59,4	21	Nee
25	77364544	spray		15	26	18,9	3,4	22,3	26	Ja
28	77364773	cream		10	9	11,3	2,8	14,1	28	Ja
30	77364803	cream		8	4	10,0	3,4	13,4		Ja
31	77364811	spray		25	7	19,3	5,3	24,6	22	Nee
34	77364854	milk		15	13	18,3	2,8	21,1		Ja
39	77313559	milk	Ja	50	79	46,8	17,9	64,7	43	Ja
40	77313567	milk	Ja	20	16	26,2	8,4	34,6	20	Ja
42	77313583	cream		30	10	30,5	9,5	40,0		Ja
43	77313591	milk	Ja	30	30	32,2	4,5	36,7		Ja
46	77313621	spray		20	>80	24,4	8,4	32,8	28	Ja
49	77313664	milk		30	24	30,8	9,8	40,6		Ja
51	77313699	cream		20	11	25,0	11,5	36,5		Ja
53	77313729	cream	Ja	50	31	29,9	12,9	42,8		Nee
55	77313745	milk	Ja	50+	58	70,8	32,2	103,0		Ja
56	77313753	lotion		50+	36	69,9	35,8	105,7	32	Ja
60	77313826	lotion		25	5	26,6	10,6	37,2	29	Ja
61	77313869	spray	Ja	50	33	67,4	56,3	123,7	36	Ja
64	77314008	spray	Ja	50	38	64,1	36,4	100,5	35	Ja
72	77313974	spray	Ja	50	67	88,5	38,9	127,4	38	Ja
73	77367462	lotion		15	6	21,5	5,0	26,5		Ja
77	77367527	lotion		50	19	42,0	20,2	62,2	58	Ja
78	77367535	cream		15	24	20,3	10,4	30,7	16	Ja
82	77367586	cream	Ja	50	67	67,0	47,3	114,3		Ja
84	77367608	cream		30	40	35,8	8,4	44,2		Ja
85	79061751	milk		15	8	16,1	2,8	18,9		Ja
87	77313966	spray		30	51	30,0	6,4	36,4	23	Ja
90	77314067	cream	Ja	25	23	26,3	10,6	36,9		Ja
92	77314083	gel		30	8	34,6	8,7	43,3	35,4	Ja
95	77314164	cream		30	15	32,8	9,2	42,0		Ja
97	77314121	milk		30	34	32,1	10,1	42,2		Ja
101	77368094	cream		30	20	40,8	9,5	50,3	41,2	Ja
103	77368116	lotion		15	21	17,2	4,5	21,7		Ja
110	77368884	milk		30	17	36,6	8,7	45,3	21	Ja
112	77368906	spray	Ja	30	49	30,0	3,9	33,9		Ja
115	77369104	spray		50+	37	54,1	9,8	63,9	42,2	Ja
119	77369155	milk		30	34	30,3	9,5	39,8		Ja
120	77369163	milk		10	5	11,8	4,5	16,3	13,3	Ja
123	77369201	spray		30	10	19,0	3,9	22,9	35,1	Nee
131	77369309	spray		30	13	34,5	8,1	42,6	37,6	Ja
134	77369333	milk		30	23	30,6	6,2	36,8	35,3	Ja
145	77369465	spray		50	6	28,6	15,4	44,0		Nee
147	77369481	milk		30	14	35,1	10,9	46,0		Ja
153	77314342	creme	Ja	50+	11	18,3	4,5	22,8	30,1	Nee
158	77314423	milk		20	16	24,2	7,6	31,8	17,7	Ja
174	77314415	spray		20	5	20,9	7,0	27,9	22,4	Ja
179	77314547	milk		20	10	25,9	9,5	35,4	28,4	Ja
REF1	54757808	milk		30	18	31,3	4,5	35,8		Ja
REF2	77798625	spray	Ja	30	28	30,0	4,2	34,2		Ja

**Bijlage 2:** Vergelijking resultaten SPF *in-vitro*, SPF *in-vivo* en SPF *in-silico* meetmethodes; SPF *in-vitro* en SPF *in-silico* als screeningmethode; SPF *in-vivo* voorspelling m.b.v.. SPF *in-vitro* resultaten

In Tabel 5 staan de aantallen geteste producten onderverdeeld naar de geclaimde SPF. De aantallen met SPF *in-vitro* waarde met hoge afwijkingen en de SPF *in-vivo* waarden die te laag zijn alsmede de gemiddelde meetonzekerheid per SPF worden gegeven.

Tabel 5: SPF *in-vitro* en SPF *in-vivo* resultaten en meetonzekerheid per SPF-waarde

SPF etiket	N	SPF <i>in-vitro</i> > 40% lager dan claim *	SPF <i>in-vitro</i> > 50% lager dan claim	SPF <i>in-vivo</i> lager dan claim**	Aantal SPF m.b.v. <i>in-vitro</i> goed voorspeld	Gemiddelde meetonzekerheid SPF <i>in-vivo</i> waarden
8-10	3	2	2			3,6
15	9	5	2	1 (0)	1	4,7
20	8	4	2			8,1
25	3	3	2	1	1	8,9
30	17	7	6	1	1	7,7
50	11	4	3	4	3	25
50+	7	3	2	2	2	24,6
Totaal	58	28 (48%)	19 (33%)	9 (16%)/8 (14%)	8	12,3
REF1	1	1	0			
REF2	1	0	0			

- \*SPF *in-vitro* > 40% lager dan claim is inclusief SPF *in-vitro* > 50% lager dan claim
- \*\* SPF *in-vivo* zonder (9x > 20% te laag) en met meetonzekerheid (8)

M.b.v. de *in-vitro* testmethode is voor meer dan de helft (ca 60%) van de producten een te lage SPF waarde gemeten. De afwijkingen variëren van 5% tot 80%. Het merendeel van de afwijkingen is meer dan 40% te laag t.o.v. de gedeclareerde SPF (48%). 33% zou zelfs een afwijking >50% hebben. Bij de SPF *in-vivo* metingen liggen de afwijkingen beduidend lager: 13 producten hebben een lagere SPF *in-vivo* dan gedeclareerd, 9 producten hebben een SPF *in-vivo* >20% te laag (16%), gecorrigeerd met de meetonzekerheid zijn dan nog 8 van de 9 producten met een te hoge SPF gedeclareerd (14%). De hogere afwijkingen bij de *in-vitro* methode zijn eerder een gevolg van de gebruikte methode dan van de onjuistheid van de gedeclareerde SPF.

Van de 9 producten met te lage SPF *in-vivo* zouden er 8 goed voorspeld zijn m.b.v. de *in-vitro* resultaten wanneer er gekeken wordt naar de zeer grote afwijkingen. Voor 6 van deze 8 zijn de SPF *in-vitro* waarden >60-80% lager dan de gedeclareerde SPF, 2x was de afwijking >40%. Eén product (SPF50) met een te lage SPF *in-vivo* waarde heeft een SPF *in-vitro*

waarde >80. Deze zou niet goed voorspeld zijn en daarmee als afwijkend product worden gemist wanneer de *in-vitro* methode als screening zou worden gebruikt. Hoewel met SPF *in-vitro* resultaten wel een indicatie wordt verkregen welke producten er fout zouden kunnen zijn, vooral wanneer de afwijking erg groot is, kunnen deze resultaten niet worden gebruikt voor bepaling van de SPF-waarde in individuele gevallen. Er zijn namelijk veel meer lage SPF *in-vitro* waarden, waarbij de SPF *in-vivo* waarde wel boven de gedeclareerde waarde uitkomt. Van één bepaald merk hebben alle 3 geteste producten een te lage SPF *in-vivo* én SPF *in-vitro*. M.b.v. de SPF *in-vitro* resultaten zouden deze producten als verdacht kunnen worden aangemerkt.

Ook één van de beide referentieproducten heeft een SPF *in-vitro* waarde die 40% lager is dan de gedeclareerde SPF30. De SPF *in-vivo* waarde hiervan is wel goed. Hieruit blijkt dat de SPF *in-vitro* waarden die bepaald worden veel lager zijn dan de SPF *in-vivo* waarden. Deze laatste komen daarom veel beter overeen met de door de fabrikanten gedeclareerde SPF waarden.

#### *SPF in-vivo: voorspelling m.b.v. in-silico resultaten*

Van 35 van de 58 geteste producten is m.b.v. de *in-silico* methode de SPF berekend. Voor 16 van de 35 (46%) zijn de berekende SPF waarden lager dan de gedeclareerde SPF. Bij 6 hiervan zou ook een te lage SPF *in-vivo* waarde goed voorspeld zijn. Eén van de te lage SPF *in-vivo* waarden zou ten onrechte als goed voorspeld zijn met de *in-silico* methode. Voor de andere 2 producten met een te lage SPF *in-vivo* waarde kon geen SPF *in-silico* berekend worden, omdat er TiO<sub>2</sub> aanwezig was als UV-filter. Net als bij de SPF *in-vitro* zijn zullen ook op basis van de *in-silico* waarden geen individuele voorspellingen gedaan kunnen worden. Veel SPF *in-silico* waarden zouden een product ten onrechte als fout markeren. Over het algemeen liggen de *in-silico* waarden wel dicht bij de *in-vivo* waarden dan de *in-vitro* waarden.

#### *Correlatie in-vitro/in-silico vs in-vivo*

Alle resultaten van de *in-vivo*, *in-vitro* en *in-silico* bepalingen zijn met elkaar vergeleken om de correlatie tussen deze meet/reken methodes vast te stellen.

In 39 gevallen (65%) wordt een lagere tot veel lagere SPF *in-vitro* gevonden dan de SPF *in-vivo*, 13x is dat ongeveer gelijk en 8x wordt een hogere tot veel hogere SPF *in-vitro* gevonden;

In 15 gevallen (43% van 35) wordt een lagere tot veel lagere SPF *in-silico* gevonden dan de SPF *in-vivo*, 13x is dat ongeveer gelijk, 7x wordt een hogere tot veel hogere SPF *in-silico* gevonden. In 25 gevallen is vergelijken niet mogelijk door aanwezigheid van titaandioxide welke op het lab niet bepaald is.

De correlatie tussen de SPF *in-vivo/in-vitro* en *in-vivo/in-silico* is in beide gevallen relatief laag: resp. 0,39 en 0,37. De correlatie tussen *in-vitro/in-silico* is nog veel lager, 0,14. Dit is te zien in de grafieken van Bijlage 3.

#### *Conclusie*

Zowel de SPF *in-vitro* als SPF *in-silico* methoden kunnen niet als screening worden gebruikt om individuele anti-zonnebrandmiddelen te onderzoeken op de SPF. Wel kunnen in een serie producten de producten met erg lage SPF *in-vitro* als verdacht worden aangemerkt. De SPF *in-vitro* methode geeft veel lagere SPF waarden dan de SPF *in-vivo* methode. Er zouden op basis van de SPF *in-vitro* methode teveel producten als afwijkend worden beoordeeld.

**Bijlage 3:** Correlaties tussen SPF *in-vitro*, SPF *in-vivo* en SPF *in-silico* waarden en gemeten/berekende SPF vs. Claim.





