

GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.

Gustav-Heinemann-Ufer 92
D-50968 Köln
Tel.: ++49(0) 2162-67454 Fax: ++49(0) 2162-80589
Email: webmaster@gd-online.de
Internet: www.gd-online.de



Stellungnahme der Task Force „Licht.Hautkrebs.Prävention“ der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.

Wirksamkeitsprüfung und Kennzeichnung von Sonnenschutzmitteln

(Köln, 28.03.2008) Mit dem Ziel, beim Sonnenschutz europaweit mehr Sicherheit und Transparenz zu schaffen, hat die EU-Kommission im September 2006 eine weitreichende Empfehlung zur Wirksamkeit und Kennzeichnung von Sonnenschutzmitteln herausgegeben [1]. Diese Empfehlung stellt zwar einen wertvollen Beitrag zur Erreichung des angestrebten Zieles dar, gibt aber längst nicht in allen Punkten den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand wieder. Bevor die Empfehlung zum allgemeinen Standard erhoben und in allen Einzelheiten umgesetzt wird, sollte sie deshalb nach Auffassung der GD Task Force „Licht.Hautkrebs.Prävention“, einer interdisziplinären Arbeitsgruppe von Lichtschutzexperten der Gesellschaft für Dermopharmazie, zunächst einer kritischen Diskussion unterzogen werden.

Zu Recht fordert die EU-Kommission in ihrer Empfehlung, dass Sonnenschutzmittel eine Mindesteffizienz gegen UV-B-Strahlung (290-320 nm) und gegen den kurzwelligen Anteil der UV-A-Strahlung (320-400 nm) besitzen und mit genormten Methoden auf ihre Schutzwirkung gegen diese beiden Strahlungsarten geprüft werden sollten. Zudem wird richtigerweise darauf hingewiesen, dass Sonnenschutzmittel nicht nur Sonnenbrand vermeiden können, sondern wissenschaftliche Erkenntnisse außerdem die Schlussfolgerung auf eine mögliche Schutzwirkung gegen vorzeitige Hautalterung, Photoimmunsuppression und die hellen Hautkrebsformen zulassen.

Nicht erwähnt wird, dass bei Sonnenschutzmitteln, die als Kosmetika vermarktet werden, etwaige Schutzeffekte gegen hellen Hautkrebs – also gegen Basaliom und Spinaliom sowie gegen aktinische Keratose als Carcinoma in situ – aus rechtlichen Gründen nicht ausgelobt werden dürfen. Dafür wäre eine Vermarktung der Produkte als Arzneimittel oder als Medizinprodukte notwendig. Im Mai 2007 wurde tatsächlich erstmalig ein Lichtschutzmittel als Medizinprodukt in den Markt gebracht, für das in einer klinischen Studie an Transplantationspatienten eine Schutzwirkung gegen hellen Hautkrebs nachgewiesen wurde [2].

In der Empfehlung der EU-Kommission fehlt auch ein Hinweis darauf, dass Sonnenschutzmittel nicht nur gegen UV-B- und UV-A-Strahlung, sondern auch gegen den nicht wärmebezogenen Anteil der Infrarot-Strahlung des Sonnenlichtes, die so genannte IR-A-Strahlung (760-1400 nm), schützen sollten. Neuere, in der Empfehlung noch nicht angesprochene Erkenntnisse haben aber gezeigt, dass IR-A-Strahlung die Hautalterung beschleunigt und aufgrund ihres Schädigungseffektes auf die Mitochondrien wahrscheinlich auch zur Entwicklung von hellem Hautkrebs beiträgt ([3] und dort zitierte Literatur).

Methoden zur Bestimmung der UV-Schutzleistung

Grundsätzlich zu begrüßen ist die Empfehlung der EU-Kommission, zur Bestimmung der UV-Schutzleistung In-vivo-Methoden als Referenzmethoden zu etablieren und für

Routinetestzwecke aus ethischen Gründen In-vitro-Methoden zu bevorzugen, die gleichwertige Ergebnisse liefern. Die Industrie wird von der Kommission ausdrücklich aufgefordert, solche Methoden zu entwickeln.

Als Referenzmethode zur Bestimmung des Lichtschutzfaktors (LSF) gegenüber UV-B-Strahlung schlägt die EU-Kommission die International Sun Protection Factor Test Method [4] in der 2006 von den europäischen, japanischen, US-amerikanischen und südafrikanischen Industrieverbänden aktualisierten Form vor. Bei dieser allgemein anerkannten In-vivo-Prüfmethode ist der Endpunkt über die minimale Erythemdosis (MED) eindeutig und relevant definiert.

Letzteres trifft jedoch nicht für die vorgeschlagene Referenzmethode zur Bestimmung des UVA-Schutzes zu. Dafür soll die von der japanischen Industrie angewandte und von der französischen Gesundheitsagentur (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) geänderte Form der PPD (Persistent Pigment Darkening)-Methode eingesetzt werden [1]. Diese Methode verwendet einen Endpunkt (Zeit bis zum Eintreten einer Pigmentierung), der für die vielfältigen, durch UV-A-Strahlung auslösbaren Hautschäden nicht repräsentativ ist.

Dabei wurden in letzter Zeit eine ganze Reihe von alternativen In-vivo-Methoden mit diesbezüglich relevanteren Endpunkten, wie der Erfassung der Immunsuppression [5], der DNA-Schädigung [6] oder der gebildeten freien Radikale [7], entwickelt. Aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht wäre es deshalb wünschenswert, wenn diese oder andere Methoden mit relevanten Endpunkten an Stelle der PPD-Methode als Referenzmethoden zur Bestimmung des UV-A-Schutzes etabliert werden könnten. Dies hat die Gesellschaft für Dermopharmazie bereits in einer im Januar 2006 veröffentlichten Stellungnahme vorgeschlagen [8].

Kritik an den existierenden In-vitro-Methoden

Die Aufforderung der EU-Kommission an die Industrie, zur Bestimmung der UV-Schutzleistung geeignete In-vitro-Methoden zu entwickeln, lässt darauf schließen, dass die Kommission die In-vitro-Methoden, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung ihrer Empfehlung bereits bekannt waren, als ungeeignet oder unzureichend ansieht. Dies dürfte für die zur Charakterisierung des UV-A-Schutzes seit langem eingesetzte Methode nach dem Australischen Standard AS 2607 [9] ebenso zutreffen wie für die in Deutschland entwickelte Methode zur Bestimmung der UV-A-Bilanz nach DIN 67502 [10].

Die Schwächen dieser beiden Methoden hatte die Gesellschaft für Dermopharmazie bereits in ihrer o. g. Stellungnahme von Januar 2006 ausführlich dargelegt. Während an der Methode nach dem Australischen Standard zu kritisieren ist, dass damit insbesondere die UV-A-Schutzleistung von Sonnenschutzmitteln mit hohem LSF gegen UV-B nicht ausreichend charakterisiert werden kann, bleibt bei der Methode nach DIN 67502, neben anderen Schwächen, die Möglichkeit der Photodegradation der UV-Filter unberücksichtigt.

Diese beiden Probleme sind bei einer weiterentwickelten In-vitro-Methode, die im April 2007 von COLIPA, dem Dachverband der europäischen Kosmetikindustrie, veröffentlicht wurde [11], nicht mehr gegeben. Außerdem wurde diese Methode mit der PPD-Methode korreliert und erfüllt damit formal die Forderung der EU-Kommission nach einem gleichwertigen In-vitro-Verfahren. Aufgrund der Endpunktproblematik der PPD-Methode ist die festgestellte Korrelation für die Praxis jedoch nur wenig hilfreich.

Zudem haben die bisherigen Erfahrungen mit der COLIPA-Methode einen systematischen Fehler deutlich gemacht: So werden zwar die Lichtschutzfaktoren gegen UV-A und UV-B vor und nach der Bestrahlung des Prüfproduktes photometrisch ermittelt, in die Berechnung der UV-A/UV-B-Bilanz fließen aber der UV-A-Schutzfaktor, der mit und der UV-B-Schutzfaktor,

der ohne Vorbestrahlung ermittelt wurde, ein. Dies kann insbesondere bei Produkten, die UV-B-labile Filtersubstanzen (z.B. Cinnamate) enthalten, zur Errechnung einer nicht adäquaten UV-A/UV-B-Bilanz führen.

Neuerungen bei der Kennzeichnung der Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln gegen UV-B-Strahlung soll nach Vorstellung der EU-Kommission nicht mehr über den tatsächlich gemessenen Lichtschutzfaktor, sondern nur noch – nach unten gerundet – mit LSF 6, 10, 15, 20, 25, 30, 50 beziehungsweise 50+ gekennzeichnet werden. Zudem sollen die Produkte in Abhängigkeit von der Höhe ihres LSF einer Schutzkategorie („niedrig“, „mittel“, „hoch“ oder „sehr hoch“) zugeordnet werden, die mindestens ebenso gut sichtbar auf den Verpackungen anzugeben ist wie der LSF.

Die Einführung von Schutzkategorien ist zur Orientierung des Verbrauchers grundsätzlich vorteilhaft. Zu kritisieren ist jedoch die vorgeschlagene Kennzeichnung „niedriges Schutzniveau“ für Präparate mit einem gemessenen LSF von kleiner 15. Eine derartige Kennzeichnung dürfte ein nicht unerhebliches Verkaufshindernis darstellen und könnte dazu führen, dass solche Sonnenschutzmittel zukünftig nicht mehr angeboten werden, obwohl sie in vielen Fällen ausreichend sind.

Ein UV-A-Schutz soll gemäß Empfehlung der EU-Kommission nur noch dann ausgelobt werden, wenn mit der PPD- oder einer gleichwertigen In-vitro-Methode ein Schutzfaktor ermittelt wurde, der mindestens ein Drittel so hoch ist wie der LSF gegenüber UV-B. Der IKW, der Industrieverband der deutschen Kosmetikindustrie, empfiehlt seinen Mitgliedsfirmen, dies durch Anbringung eines einheitlichen Symbols (Kreis mit den Buchstaben UVA) kenntlich zu machen.

Eindeutige und umstrittene Warn- und Anwendungshinweise

Zu unterstützen ist die Forderung der EU-Kommission, Sonnenschutzmittel neben den Angaben zur Wirksamkeit auch mit bestimmten Warnhinweisen zu versehen. Diese Hinweise sollen den Verbraucher zum Beispiel darauf aufmerksam machen, sich auch bei Verwendung eines Sonnenschutzmittels nicht zu lange in der Sonne aufzuhalten und Säuglinge und Kinder überhaupt nicht dem direkten Sonnenlicht auszusetzen. Auch die Forderung, auf Angaben zu verzichten, die einen nicht realisierbaren hundertprozentigen Schutz vor der Sonnenstrahlung vermuten lassen (zum Beispiel Begriffe wie „Sunblocker“ oder „völliger Schutz“), wird von den Experten der GD Task Force ausdrücklich unterstützt.

Für nicht akzeptabel hält die Task Force dagegen die Forderung der EU-Kommission, bei jedem Sonnenschutzmittel einen Hinweis anzubringen, dass das Mittel bei Schwitzen sowie nach dem Schwimmen und Abtrocknen zur Aufrechterhaltung seiner Schutzwirkung erneut aufgetragen werden muss. Diese Forderung mag zwar für herkömmliche Cremes, Lotionen oder Gele berechtigt sein, ist aber nicht ohne Weiteres auf spezielle Formulierungen, wie liposomale Zubereitungen oder Produkte mit ähnlichen galenischen Systemen, zu übertragen.

Fazit und Ausblick

Die Empfehlung der EU-Kommission zur Wirksamkeitsprüfung und Kennzeichnung von Sonnenschutzmitteln stellt grundsätzlich einen wertvollen Beitrag dar, um beim Sonnenschutz europaweit mehr Sicherheit und Transparenz zu schaffen. Da die Empfehlung jedoch längst nicht in allen Punkten den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu Grunde legt, sollte die Diskussion über die Methoden zur Prüfung der Schutzleistung und Kennzeichnung von Sonnenschutzmitteln auch nach der Veröffentlichung der EU-Empfehlung weitergeführt werden.

Aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht ist insbesondere die Tatsache zu kritisieren, dass die von der EU-Kommission empfohlenen Methoden zur Prüfung der Schutzleistung das breite Spektrum der möglichen Hautschäden, die bei übermäßiger Einwirkung von Sonnenlicht eintreten können, längst nicht vollständig abbilden. Hinzu kommt, dass mit der PPD-Methode eine Referenzmethode zur Bestimmung der UV-A-Schutzleistung etabliert werden soll, die einen Endpunkt verwendet, der für das inzwischen weitgehend bekannte Schädigungspotenzial der UV-A-Strahlung nicht relevant ist.

Auch die von der COLIPA für Routinetestzwecke entwickelte In-vitro-Methode zur Bestimmung des UV-A-Schutzes kann nicht zur breiten Anwendung empfohlen werden. Diese Methode wurde zwar mit der PPD-Methode korreliert, nicht aber mit In-vivo-Methoden, die hinsichtlich ihrer Endpunkte weniger problematisch sind. Außerdem ist die COLIPA-Methode mit einem systematischen Fehler behaftet, der insbesondere bei Produkten mit UVB-labilen Filtersubstanzen zur Errechnung einer nicht adäquaten UV-A/UV-B-Bilanz führen kann.

Im Sinne des Verbrauchers wäre es deshalb wünschenswert, wenn die Suche nach geeigneten Methoden zur Prüfung der Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln fortgesetzt würde und sich daran – womöglich unterstützt durch öffentliche Fördermittel – auch Industrie unabhängige Forschungseinrichtungen weiterhin beteiligten. Angestrebt werden sollte ein praxistaugliches Prüfverfahren, das die Möglichkeit bietet, die Produktleistung mit einem Zahlenwert zum Ausdruck zu bringen, der die Schutzwirkung gegenüber dem gesamten Spektrum des hautschädigenden Anteils des Sonnenlichtes wiedergibt.

Weiterhin wäre zu wünschen, dass auch die EU-Kommission die Diskussion um die Wirksamkeitsprüfung und Kennzeichnung von Sonnenschutzmitteln noch nicht als abgeschlossen betrachtet und ihre Standpunkte in einer eventuellen weiteren Einlassung dem aktuellen Stand des Wissens anpasst. Falls es dazu kommen sollte, wäre die Task Force „Licht.Hautkrebs.Prävention“ der Gesellschaft für Dermopharmazie gern bereit, die EU-Kommission bei der Umsetzung dieses Vorhabens fachlich zu unterstützen.

Literatur

- [1] Empfehlung der EU-Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben (2006/647/EG), veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union L 265/39-43 vom 26.09.2006
- [2] Ulrich C, Hacketal M, Ulrich M, Forschner T, Sterry W, Stockfleth E: Prevention of UV-induced malignant and infectious skin diseases in organ transplant patients by regular use of a liposomal sunscreen. Postervortrag, 16. Kongress der European Academy of Dermatology and Venerology (EADV) vom 16. bis 20.05.2007 in Wien
- [3] Bielfeld S, Hansen P, Medve-Königs K, Wigger-Alberti, W: Dermokosmetischer Sonnenschutz. Leitlinie der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. in der Fassung vom 23.11.2007. www.gd-online.de
- [4] COLIPA, European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association: International Sun Protection Factor Test Method (2006). www.colipa.com
- [5] Phan TA, Halliday GM, Barnetso RS, Damian DL: Spectral and dose dependence of ultraviolet radiation-induced immunosuppression. *Front Biosci* 11 (2006) 394-411
- [6] Marrot L, Belaïdi JP, Meunier JR: Importance of UVA photoprotection as shown by genotoxic related endpoints: DNA damage and p53 status. *Mutat Res* 571 (2005) 175-184

- [7] Zastrow L, Ferrero L, Herrling T, Groth N: Integrated sun protection factor – a new sun protection factor based on free radicals generated by UV irradiation. *Skin Pharmacol Physiol* 17 (2004) 219-231
- [8] UVA-Schutzleistung von Sonnenschutzmitteln. Stellungnahme der Gesellschaft für Dermopharmazie vom 26.01.2006. www.gd-online.de
- [9] Australian Standards, Report No. AS 2604: Sunscreen products – evaluation and classification (1993)
- [10] Deutsche Industrienorm 67502: Charakterisierung der UV-A-Schutzwirkung von dermalen Sonnenschutzmitteln durch Transmissionsmessungen unter Berücksichtigung des Lichtschutzfaktors (2005)
- [11] COLIPA, European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association: In vitro UVA Test Method (2007). www.colipa.com

Diese Stellungnahme wurde von der Task Force „Licht.Hautkrebs.Prävention“ der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. unter Federführung von Dr. Joachim Kresken, Viersen, und Prof. Dr. Hans Christian Korting, München, erarbeitet und vom Vorstand der GD zur Veröffentlichung freigegeben.