

VISE	TOFO
- 2. 10. 2006	
S NR.:	06/1926-1
AKTIVITET:	ST6

Ugradert

-

Deres ref:

Vår ref: 2006/41807

Dato: 26.10.2006

Org.nr: 985 399 077

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

v/ Att. Tor Øystein Fotland

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

BESTILLING AV RISIKOVURDERING NÅR DET GJELD BRUKEN OG KVALITETEN AV KOSMETISKE PRODUKT SOM ER MEINT Å VERNA MOT SKADELEGE UV STRÅLAR FRÅ SOLA

For at alle solkremprodukta skal gje ein faktisk beskyttelse som liggje over eit minimumskrav, kom EU kommisjonen tidlegare i år ut med ein anbefaling til solkremprodusentane; UVB/UVA må vere lik eller mindre enn 3 og kritisk bølgjelengde må vere større enn 370 nm. I tillegg skal merkinga peika på den mengde solkrem som må påførast på ein voksen person for å oppnå deklarerert faktor, og det bør åtvaras med at dekninga minkar betrakteleg ved å redusere mengde solkrem.

Mattilsynet vil arbeide med å få kommisjonen til å komme med ein rettsleg bindande regulering som følgjer EU kommisjonen si anbefaling. For å få gjennomslag for at det er behov for å gjere denne anbefalinga rettsleg bindande er det avgjørande med dokumentasjon av helseeffektar ved manglande oppfølging av anbefalinga. Mattilsynet treng difor ei risikovurdering av moglege helseskadar ved bruk av produkt med manglande eller svært liten vernande effekt mot UVA strålinga og ved påføring av solkrem på kroppen i så liten mon at ein ikkje på langt nær oppnår den deklarererte konvensjonelle solfaktoren.

Bakgrunn

Europarådet gjekk i Resolusjon ResAP(2005)4 (vedlagd) inn for at det berre blir produsert solkrem som tilfredstillar visse minstekrav til dekning mot skadeleg UV-stråling frå sola. Produkta må verne mot både UVB- og UVA-stråler og må merkast med kor mykje solkrem konsumenten må påførast for å få angjeve faktor. Følgjande kriterium for tilstrekkeleg UVA-dekning blei gjeve: forholdet mellom UVB og UVA faktorane; UVB/UVA må vere lik eller mindre enn 3, og kritisk bølgjelengde må vere større enn 370 nm. I tillegg bør påfølgjande åtvaring stå: ved berre å anvende halvparten av angitt mengde kan faktoren delast på 2-3.

Eit grunnlag for Europarådet sin resolusjon er anbefalingar gjeve av American Academy of Dermatologica (ADD) og undersøkingar utført av franske myndigheitar, AFSSAPS (vedlagd).

I AFSSAPS (Agence Française de sécurité sanitaire de produits de santé) sin rapport i 2004 blei eit ratiokrav (solfaktor for UVB/solfaktor for UVA) på <2,5 presentert. Følgjande generell opplysning på korrekt bruk av solkremprodukt blei angjeve:

Mattilsynet
100042 - Seksjon fremmedstoffer og
kosmetikk

Saksbehandler: Julie Tesdal Håland
Tlf:
Besøksadresse: Ullevålsveien 76
E-post: postmottak@mattilsynet.no
(Husk mottakers navn)

Postadresse: 100042 - Seksjon
fremmedstoffer og kosmetikk
Felles postmottak, Postboks 383
2381 Brumunddal
Telefaks: 23 21 68 01

www.mattilsynet.no

"From the start of the exposure, consistently apply at least 20 millilitres of product the size of a nut if the whole body is exposed. Attention: reducing this quantity by half may divide the protection by 4".

Europarådet sin resolusjon førte til at EU-kommisjonen den 22. september 2006 vendte seg til solkremprodusentane med anbefalinga nemnt ovanfor (vedlagd).

Veterinærinstituttet, på oppdrag frå Mattilsynet, har i vår gjennomført analysar av 15 solkremar for blant anna produkta si evne til å verne mot UVA. Resultata viste at tre av produkta ikkje haldt mål i forhold til EU-kommisjonens tilrådde anbefalingar for UVA-dekning. Produkta gav svært svak eller ingen UVA-dekning. To av desse produkta var merka med at dei verna både mot UVB- og UVA-stråler.

Mattilsynet ser på følgjande punkter som relevante data i samband med denne saka:

- Risikovurdering frå Radiumhospitalet ved Tore Sanner, etter tinging frå Statens næringsmiddeltilsyn i 2003 (vedlagd).
- Data frå overvakingsprosjekt på initiativ frå Mattilsynet (vedlagd).

Førespurnad om generell utsegn

Mattilsynet ber om at Vitskapskomiteen for mattryggleik (VKM) utarbeidar ein risikovurdering om moglege helseeffektar i som kan kome av at påsmøringa av solkrem ikkje er kvantitativt tilstrekkelig for å oppnå angjeve faktor, og ved bruk av solkremar med lav eller ingen UVA-dekning.

Vurderinga ønskjast gjort på engelsk.

Tidsramme

Saken er av nivå 3, vanlig sak. Mattilsynet vonar likevel at tinginga kan verte klar før det er tid for påskesoling, og har difor satt frist for svar til 28. februar.

Kontaktpersonar i Mattilsynet

Hovedkontaktperson i Mattilsynet er Julie Tesdal Håland, julie.tesdal.haland@mattilsynet.no
Kontaktperson: Hans Jørgen Talberg, hans.jorgen.talberg@mattilsynet.no

Med helsing



Ingunn Midttun Systad
Seksjonsleiar, Framandstoffar og kosmetikk

Vedlegg:

1. Resolusjon ResAP(2005)4 frå Europarådet
2. EU-kommisjonens anbefalingar til solkremprodusentar.
3. Rapport frå AFSSAPS.
4. Artikkel frå American Academy of Dermatology.
5. Risikovurdering av solkremprodukt frå 2003.
6. Data frå overvakingsprosjekt initiert av Mattilsynet.

Kopi til: Mona Torp, HK