

INFORME TÉCNICO

PROTECCIÓN SOLAR

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

■ INTRODUCCIÓN

Para defenderse de las agresiones de las radiaciones, la piel posee mecanismos de adaptación y defensa como el espesamiento de la capa cornea, la producción de melanina, la activación de las moléculas antioxidantes, los sistemas de reparación del ADN y la secreción de citoquinas.

Estos mecanismos de fotoprotección natural son insuficientes, debiéndose recurrir a fotoprotecciones artificiales: ropa, sombrillas, gafas y protectores solares.

Los primeros protectores solares protegían del eritema actínico o enrojecimiento previo a la quemadura, provocado principalmente por los ultravioletas B.

Actualmente, por conocimiento de los efectos de los ultravioleta A, los protectores solares deben proteger de estas radiaciones.

La utilización correcta de fotoprotectores ha de prevenir de los efectos adversos de las radiaciones, principalmente las quemaduras, retrasar el fotoenvejecimiento y evitar la aparición de fotosensibilizaciones, alergias y cánceres de piel.

■ RADIACIONES SOLARES

La energía solar llega a la tierra en forma de radiaciones electromagnéticas, su distribución espectral abarca varias categorías según sus longitudes de onda:

- Infrarrojos (>760 nm)
- Visible (400 – 760 nm)
- Ultravioletas A o UVA (320 – 400 nm), se dividen en dos categorías:
 - UVA largos o UVA I (340 – 400 nm)
 - UVA cortos o UVA II (320 – 340 nm)
- Ultravioletas B o UVB (290 – 320 nm)

Los ultravioletas C de longitudes de onda más cortas están detenidos por la capa de ozono.

Las radiaciones solares terrestres están constituidas por un 5% de las ultravioletas frente a un 95% por el visible e infrarrojos. Las radiaciones UVA representan el 98% de las radiaciones ultravioletas.

La luz ultravioleta que incide en la piel no tiene la misma composición e intensidad en todas las estaciones del año. De verano a invierno la cantidad de ultravioleta B disminuye sustancialmente, los ultravioletas A, disminuyen en menor proporción entre verano e invierno.

Según avanza el día, el conjunto de la radiación total va disminuyendo hasta desaparecer en el momento del crepúsculo, pero así como los rayos UVB decrecen más deprisa, los UVA lo hacen de manera proporcional a la luz visible.

Incluso en un tiempo cubierto, en ausencia de sol directo, somos alcanzados por una cantidad importante de radiación A.

Hay que tener en cuenta que los ultravioletas A no son retenidos por el cristal de las ventanas, coches, escaparates, ... contrariamente a lo que ocurre con los ultravioletas B.

Se pueden acumular dosis importantes de UVA si permanecemos largos periodos detrás de una ventana, mirador o en el interior de un coche.

El cristal de una ventana puede llegar a frenar el 96,5% de las radiaciones UVB y sólo el 15% de las UVA. Un proceso similar ocurre con la luna de un coche, donde el 90,2% de los UVB son parados frente al 30% de los UVA.

Las radiaciones ultravioleta A presentan también mayor capacidad de penetrar en el agua que las UVB.

Energéticamente, hay por lo menos 17 veces más de UVA que de UVB durante el verano, pero ésta proporción va creciendo en función de parámetros medioambientales.

■ EFECTOS BIOLÓGICOS DE LOS ULTRAVIOLETAS

Los UVB poseen mayor energía pero penetran poco en la piel. A corto plazo, en exceso, son responsables del eritema o enrojecimiento de la piel, una señal de alarma que provoca se finalice la exposición solar. Desencadenan el proceso de bronceado en el que se forma la melanina a partir del aminoácido tirosina en el interior de los melanosomas.

Los UVA poseen mayor longitud de onda y menor energía que los UVB, pero están presentes en cantidades importantes a lo largo de todo el día y de todo el año.

Los fotones de los ultravioleta A afectan poco a la epidermis, pero inciden de forma constante sobre la dermis, es la radiación que penetra más profundamente en la piel y tiene efectos acumulativos sobre la misma.

Los UVA son responsables de la pigmentación directa de la piel, por ellos se produce la aparición de un bronceado inmediato, ya que provocan la fotooxidación de los precursores de la melanina.

A corto plazo causan importantes daños sobre el colágeno y la elastina, proteínas responsables de la textura, elasticidad y firmeza de la piel.

Al igual que los UVB, producen una alteración del sistema inmune debido a una disminución del número de células de Langerhans y sus funciones, que conduce a esa reducción del sistema inmunitario, que no es capaz de asegurar la defensa óptima de la piel.

Los UVA juegan un papel esencial en el desencadenamiento de las "alergias solares" tales como la lucitis estival benigna (LEB) que se manifiesta por una erupción en escote, espalda y manos, acompañada de picor muy intenso y sensación de quemazón.

Son responsables de reacciones fototóxicas y fotosensibilizantes y generación de radicales libres.

La radiación UVA tiene efectos a largo plazo como es el fotoenvejecimiento de la piel, que es una de las causas más importantes del envejecimiento prematuro de la piel y se caracteriza por una elastosis, intensa sequedad cutánea, arrugas muy marcadas, flacidez, falta de elasticidad, hiperqueratosis e hiperpigmentaciones.

A largo plazo los UVA y UVB podrían tener influencia en el fenómeno de desencadenamiento de cánceres cutáneos.

Los ultravioletas pueden dañar el ADN sea por acción directa sobre los constituyentes, sea indirectamente por el efecto de moléculas intermedias irradiadas previamente por los ultravioletas. En ambos casos el ADN puede experimentar lesiones o mutaciones. Existen sistemas de defensa que permiten detectarlos o corregirlos.

Cuando aparece una mutación y los mecanismos de protección se sobrepasan, hay entonces un riesgo potencial de desarrollo de cáncer.

En la tabla 1 se comparan los efectos biológicos de la radiación solar.

Los rayos infrarrojos (IR) poseen una energía calorífica importante y son responsables de la pérdida de agua cutánea, asimismo potencian los efectos adversos de los ultravioletas.

RADIACIÓN UVA	RADIACIÓN UVB	RADIACIÓN IR
Pigmentación inmediata Escaso poder eritematígeno Alteraciones del ADN Fotoenvejecimiento Fotocarcinogénesis Fototoxia y fotoalergia Alteraciones del sistema inmunitario	Bronceado Síntesis de vitamina D Eritema actínico Engrosamiento del estrato córneo Alteraciones del sistema inmunitario Fotocarcinogénesis	Acción calorífica Enrojecimiento Aumento de temperatura Potencia los efectos negativos de la radiación UV

Tabla 1. Efectos biológicos de las radiaciones

■ **PROTECTORES SOLARES**

Para la prevención de los daños solares se utilizan protectores solares, es decir productos cosméticos que contienen filtros ultravioleta que detienen específicamente las radiaciones UVB, UVA o ambas.

En la mayoría de las ocasiones se asocian filtros químicos a físicos, siendo capaces de absorber, difractar y reflejar los rayos ultravioletas, y a activos antioxidantes también llamados filtros biológicos, que evitan la formación de radicales libres y completan las acciones de los otros filtros, estableciendo sinergias, los más utilizados son vitaminas A, E, C y B, zinc, magnesio y flavonoides.

▪ Filtros físicos

Se componen de partículas micronizadas que fundamentalmente reflejan las radiaciones, son químicamente inertes, insolubles y presentan gran resistencia al agua.

Se utilizan el óxido de zinc, dióxido de titanio, óxido de hierro, óxido de magnesio, mica o talco. No están limitados legislativamente y no producen alergias o fotosensibilidades. A concentraciones superiores al 5%, tienen el inconveniente de formar una máscara blanca. Si se disminuye la concentración, el aspecto cosmético mejora, pero el coeficiente de protección disminuye. Para paliar este efecto se reduce el diámetro de las partículas y estas formas micronizadas o ultrafinas tienen propiedades ópticas diferentes.

▪ Filtros químicos

Son sustancias de estructura química insaturada que les confiere una función cromóforo absorbente de la energía de los fotones de luz de longitudes de onda determinadas, impidiendo la transmisión de la radiación.

Los filtros están sometidos a una reglamentación Europea que fija la lista de sustancias autorizadas con su concentración máxima y que figuran en el Anexo VII (lista de filtros ultravioletas que pueden contener los productos cosméticos) del Real Decreto 1599/97, sobre productos cosméticos y posteriores actualizaciones (Ordenes Ministeriales de 4 de junio de 1.998 y 26 de Abril de 1.999 y vigesimocuarta Directiva 2000/6/CE de la comisión de 29 de febrero de 2000 en materia de productos cosméticos.

Actualmente son 24 filtros, unos más frecuentemente utilizados por su absorción al UVB, UVA o ambas, y se indican algunos en la tabla 2.

En función del espectro y de la intensidad de la fotoprotección buscada, los formuladores asocian varios filtros químicos y físicos.

Nomenclatura INCI	Otras denominaciones conocidas	Concentración máxima autorizada	Pico de absorción (nm)
Aminobenzoic acid	PABA	5%	283 (UVB)
2-hydroxy-4-methoxy-benzo phénone	Benzophenone3 Oxybenzone	10%	288.325 (UVB . UVAII)
Octocryléne	Uvinul N	10%	303 (UVB)
Homosalate	Filtrosol A	10%	306 (UVB)
Octylmethoxycinnamate	Parsol MCX Neo-heliopan	10%	311 (UVB)
Butylmethoxy dibenzoyl methane	Parsol 1789	5%	358 (UVA)
3-(4 methylkbenzylidene) camphre	Eusolex 6300 Parsol 5000	4%	300 (UVB)
Acide téréphthalylidene dicampho sulfonique	Mexoryl SX	10%	345 (UVA)
Drométrizole trixiloxane	Mexoryl XL	15%	303.344 (UVB.UVA)
Acide 2-phényl-benzimidazole-5-sulfonique	Eusolex 232	8%	310 (UVB)
2.2´methylene-bis-(2H.benzotiazol-2-yl)-4-tetramethyl-butyl-1.1.3.3-phenol	Tinosorb M.	10%	300.360 (UVB.UVA)

Tabla 2. Espectro de absorción de algunos filtros solares

■ PROPIEDADES FOTOPROTECTORAS

Índice de protección UVB

El factor de protección solar FPS ó IP, es un índice que da idea del tiempo que se puede permanecer expuestos al sol sin riesgos de quemaduras y por tanto indica la protección frente al UVB.

Actualmente se define como el ratio entre la Mínima Doris Eritemática (MED) de la piel protegida con el producto y sin el, a las 24 horas de irradiación.

$$\text{FPS} = \frac{\text{MED con protección}}{\text{MED sin protección}}$$

La respuesta de un individuo a la radiación solar, depende de su fototipo cutáneo.

Las características de la pigmentación de la piel, ojo, cabello, cantidad de pecas y capacidad para adquirir un bronceado protector definen los fototipos, que se agrupan según Fitzpatrick en seis categorías: I y II, personas que sufren fácilmente quemaduras solares y que nunca o casi nunca se broncean. Tipos III y IV, personas que sufren quemaduras al comienzo de la exposición solar, si ésta ha sido intensa, y luego se broncean normalmente, son las llamadas pieles normales. Tipos V y VI, son las pieles morenas y oscuras que raramente o nunca sufren quemaduras y que se broncean intensamente o ya son de piel oscura constitucionalmente.

Para calcular el FPS, se utilizan "Métodos in vivo", experimentados sobre humanos. En todos, la valoración de los dosis mínima de radiación ultravioleta para generar la primera reacción eritematosa perceptible en la piel humana, es fundamental para la determinación del factor de protección solar.

El método FDA americano, ha sido siempre el más conocido. Actualmente es vigente en USA y muchos otros países afines.

Durante mucho tiempo, la norma standard DIN 67501 fue la aplicada de forma general en Alemania, mientras que en el resto de Europa, varios otros métodos fueron utilizados en paralelo. Con objeto de llegar a una armonización europea, en 1.990 COLIPA, European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association creó un Grupo de trabajo con el objetivo de desarrollar una recomendación de un método de evaluación del FPS que fuera válido para todos los países de la Unión Europea.

El COLIPA Sun Protection Factor Test Method, recomendado hoy día por todas las asociaciones nacionales de la industria cosmética de los países

miembros de la U.E., es usado como standard por la industria cosmética europea.

Este método, considera muchos elementos descritos en otros métodos e incluye además una serie de mejoras entre las que se incluyen:

- **Número y selección de los voluntarios y tipos de pieles.**- Lo más relevante es la opción de asignar el fototipo biológico del voluntario por Colorimetría (así no hay errores subjetivos de apreciación) así como la posibilidad de utilizar entre 10 y 20 voluntarios humanos para el test en función de la variabilidad estadística de los resultados (más barato y reduce costes).
- **Cantidad de producto aplicado.**- Tanto los productos control (estándares) como el producto a ensayar, se aplican entre los márgenes $2,00 \pm 0.04$ mg/cm².
- **Método y técnica de aplicación.**- El producto se aplica con una micropipeta y se trabaja por "perdida de peso". Aquí estaban aproximadamente un 20% de los errores que hasta ahora se tenían.
- **Definición de la fuente de luz.**- El método se decanta finalmente por el simulador solar de arco de Xenón y espectro continuo, por ser el más parecido al espectro de la radiación solar que recibimos en la realidad. Prevé también chequeos periódicos del simulador solar.
- **Tratamiento matemático estadístico.**- Cuando se alcanza el valor requerido del 95% del IC, el FPS se expresa como el promedio de los valores individuales de FPS del total de los voluntarios utilizados en el test (Se trabaja con la media aritmética y la desviación standard)

Índice UV

La radiación UV experimenta cambios diarios, en los que intervienen factores astronómicos, geográficos, atmosféricos, efectos negativos de la actividad humana sobre la capa de ozono y elevada contaminación atmosférica.

Todos estos factores hacen que la radiación sea un parámetro medio ambiental muy variable que depende del tiempo y el lugar.

Para proporcionar una información sencilla y directa sobre los niveles de radiación UV y los posibles riesgos para la salud, se ha establecido un índice que puede ser utilizado de manera general como indicador de las exposiciones a dicha radiación UV. Es el denominado índice UV, que esta relacionado con los efectos eritemáticos de la radiación solar sobre la piel humana y que ha sido definido y normalizado bajo la supervisión y acuerdo de diversas instituciones internacionales (Organización Meteorológica Mundial, Organización Mundial de la Salud, Programa de las Naciones Unidas para el medio ambiente).

El índice UV se recomienda como un vehículo para advertir al público de los efectos potencialmente nocivos que sobre la salud tiene la exposición a la radiación solar UV y alerta a la población sobre la necesidad de adoptar medidas protectoras.

En numerosos países ya se están realizando predicciones operativas del índice UV y próximamente contaremos con dicha predicción en la Comunidad Autónoma Catalana, según la siguiente escala:

1 – 3	4 – 6	7 – 9	10 +
Bajo	Medio	Alto	Extremo

Estos valores no coinciden con los FPS y existen tablas indicativas que correlacionan ambos tipos de datos en función de la sensibilidad de cada persona .

El índice UV habrá que modificarlo para condición de cielo nuboso, diferentes altitudes y fototipos.

Índice de protección UVA

Permite apreciar la capacidad protectora de un producto solar para prevenir los efectos de los UVA

En comparación con el FPS, o IP, que solo hace referencia al UVB, los métodos de evaluación que hacen referencia al UVA están lejos de una armonización.

Por la falta de respuesta cutánea frente al UVA los efectos biológicos no son directamente medibles. Varios métodos han sido propuestos pero no existe una técnica oficial en Europa para la evaluación de la capacidad fotoprotectora de un producto solar frente a los UVA.

Métodos "in vivo":

Se basan en la medición del eritema o la pigmentación, seguido por un cálculo de factores de protección UVA de forma análoga al FPS. Los resultados difieren significativamente entre métodos:

- IPD: índice de pigmentación inmediata
- PPD: índice de pigmentación persistente
- APF: factor de protección eritemático UVA
- PPF: factor de protección fototóxico

Métodos "in vitro":

Se basan en medidas de transmisión/absorción, la principal diferencia entre los métodos es el cálculo. La expresión de los resultados se realiza en porcentaje de los UVA absorbidos por el producto solar.

- Australian Standard AS/N75 2604.1997
- Boosts Star Rating System
- Método APP/% de protección UVA
- Método Diffey

En el etiquetado de los productos solares la información con respecto al UVA está siendo confusa porque se están dando criterios diferentes:

- Información general sin especificar
Ej: contiene filtros UVA; con protección UVA
- Cumplimiento de criterios de protección definidos en algunos métodos
Ej: amplio espectro (recomendaciones del Australian Standard)
- Indicación de una clase o categoría de protección UVA siguiendo la descripción de algunos métodos
Ej: Boots Star Rating utiliza de una a cuatro estrellas en Gran Bretaña; PA+, PA++ ó Pa +++ en Japón.
- Etiquetado con un segundo o incluso un tercer factor de protección UVA.
Ej: 17B 5 A; SPF 25 – UVA factor 10; 12 UVB – 90% UVA; IP 25 índice UVA 12
- Etiquetado con un solo índice que hace referencia al mismo factor de protección UVB y UVA
Ej: 20 B 20 A

Resistencia al agua

Este test "in vivo" esta solo reglamentado por la Food And Drug Administration de los US. Se considera "water resistant" si después de dos baños de 20 minutos, queda al menos un 70% del valor del factor de protección calculado sobre piel seca y "water proof", si resiste cuatro baños de 20 minutos.

■ **PAPEL DEL FARMACÉUTICO**

En España hay una gran afición a tomar el sol. El aumento de cánceres cutáneos, cada año se producen 80.000 nuevos casos de los cuales 6.000 corresponden a melanomas y los malos hábitos frente al sol justifican el papel sanitario del farmacéutico en la fotoprotección que abarca:

- Individualizar el fotoprotector, considerando el fototipo, la naturaleza de la exposición y el producto galénico más adecuado a su tipo de piel.
- Atender situaciones especiales, que requieren una protección máxima e incluso fotoprotección diaria: embarazo, ancianos, tratamiento con medicamentos y productos fotosensibilizantes, enfermedades y alteraciones cutáneas (rosácea, herpes, lupus, acné,), individuos con antecedentes familiares de cáncer, fototipos muy bajos, trabajadores y actividades al aire libre y niños.
- Contestar a preguntas frecuentes sobre fotoprotección y en un lenguaje asequible para los usuarios.
- Dar a conocer la forma correcta de aplicación de los fotoprotectores.
- Aconsejar en el antes, durante y después de la exposición solar, y advertencias a tener en cuenta

Antes de la exposición solar

Previamente a la exposición al sol, conviene seguir las siguientes pautas de actuación:

- La piel debe estar correctamente hidratada y limpia (sin maquillaje).
- Evitar el uso de productos que contengan alcohol y perfumes (colonias, desodorantes), que pueden dar lugar a manchas oscuras en la piel.
- Elegir el fotoprotector más adecuado según el fototipo cutáneo; teniendo en cuenta las condiciones ambientales (estación del año, situación), tipo de piel y lugar de aplicación.
- Aplicar el producto solar 30 minutos antes de la exposición solar, sobre la piel bien seca y en cantidad generosa.

Durante la exposición solar

En el transcurso de la exposición al sol, las pautas a seguir serán las siguientes:

- Evitar tomar el sol o aumentar la protección entre las 12 de la mañana y las 4 de la tarde, en zonas de gran altitud, en lugares próximos al Ecuador.
- Recordar que el agua, la nieve y la arena reflejan los rayos solares, aumentando los efectos sobre la piel. Pueden producirse quemaduras incluso a la sombra.
- Emplear una fotoprotección más alta en las primeras exposiciones solares, y aumentar progresivamente el tiempo de exposición, aunque la piel este bronceada hay que seguir protegiéndose.
- Se deben extremar las precauciones en las partes del cuerpo más sensibles al sol: cara, cuello, calva, escote, orejas y empeines. La protección de los ojos con gafas de sol adecuadas, de los labios con

lápices o barras fotoprotectoras y del cabello con sombreros o productos específicos, son buenas medidas preventivas.

- Utilizar el fotoprotector incluso en los días nublados.
- Ingerir abundante líquido, para compensar la pérdida que se produce en la exposición solar.
- Aplicar el fotoprotector cada 2 horas, y siempre después del baño o excesiva sudación.
- El espesor de la película aplicada a la piel influye en la eficacia del fotoprotector. Este factor no puede ser controlado directamente por el farmacéutico, pero sí debe aconsejar al usuario que se lo aplique y extienda en cantidades generosas sobre todas las partes del cuerpo expuestas al sol.
- Evitar las pulverizaciones de agua durante la exposición.

Después de la exposición solar

Cuando la exposición al sol propiamente dicha ha concluido:

- Hidratar la piel después de una ducha de agua tibia, para recuperar la pérdida de agua y prolongar el bronceado.
- Para evitar el envejecimiento de la piel, deberán cuidarse especialmente la cara, las manos y el contorno de ojos con productos específicos.

Advertencias

- En el caso de estar tomando medicamentos, conviene consultar con el farmacéutico para evitar fotosensibilizaciones (Tabla 3)
- Existen enfermedades donde el sol esta contraindicado. Se debe consultar al médico o farmacéutico.
- Hay que reducir las exposiciones solares y hacer uso de protecciones físicas: ropa, gafas, sombrillas y protectores solares.
- Las radiaciones ultravioleta de las lámparas de bronceado pueden afectar a los ojos y a la piel.
- Los cambios de color, formar o tamaño de las pecas, lunares, deben consultarse con el especialista.

- Antiacnéicos: Peroxido de benzoilo, tretinoína
- Antiinflamatorios no esteroideos: Ketoprofeno, lornoxicam, meloxicam, piroxicam, naproxeno, sulindac, ácido tiaprofenico.
- Antidepresivos: Amitriptilina, doxepina, nortriptilina, trimipramina
- Antiarrítmicos: Amiodarona
- Antirreumáticos: Aurotiomalato sódico, auranotina
- Anticonceptivos orales
- Anticancerosos: Metotrexato, pentostanina, tegafur, fluorouracilo, vinblastina, vinorelbina
- Hipoglucemiantes: Tolbutamida, clorpropamida
- Antihistamínicos: Prometacina
- Estrógenos: Estradiol
- Antimicrobianos: Ciprofloxacina, ofloxacina, enoxacina, grepafloxacina, levofloxacina, pefloxacina, trovafloxacina, ácido nalidixico, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, oxitetraciclina, demeclociclina, azitromicina, sulfamidas
- Antihipertensivos: Diltiazem, nifedipino
- Diuréticos: Furosemida, piretanida
- Filtros solares: Benzofenonas, cinamatos, derivados del PABA
- Perfumes: Derivados de cumarinas
- Otros: Psoralenos, coaltar, hypericum, omeprazol.

Tabla 3. Algunos medicamentos y productos fotosensibilizantes

■ FOTOPROTECCION PEDIATRICA

En los niños el sistema de protección natural no está desarrollado y en ellos el daño solar es máximo y acumulativo, de manera que una adecuada protección desde la infancia disminuirá el riesgo de desarrollar cáncer en la edad adulta.

Desde que nacemos, tenemos un capital solar genéticamente predeterminado que corresponde a los medios naturales de defensa. Por todo ello, resulta fundamental el uso de una protección desde una edad temprana evitando las quemaduras e incluyendo las siguientes observaciones:

- Nunca exponer al sol a niños menores de tres años.
- Utilizar protectores solares, especiales para niños de alta protección (mínimo SPF = 15) y resistentes al agua.
- Renovar frecuentemente la aplicación del producto y cada vez que se introduzcan en el agua.
- Protegerles con gafas, ropa seca y cubrirles la cabeza.
- No olvidar la protección incluso en la sombra.
- Para evitar la deshidratación, el niño debe ingerir mucho agua

■ APARATOS DE BRONCEADO MEDIANTE RAYOS ULTRAVIOLETAS

El bronceado por exposición a los UVA, actualmente de moda, en particular entre los jóvenes y no reglamentado en España, está en plena expansión.

Lejos de pensarse en la inocuidad de los UVA, la exposición a los mismos entraña consecuencias oculares y cutáneas que incluyen riesgos de quemaduras, fotosensibilización, manifestaciones cutáneas que pueden ser agravadas, aceleración del envejecimiento cutáneo y factor de riesgo de los cánceres cutáneos.

Si que se prevé que se publique un Real Decreto que regule las características, venta y utilización de los aparatos de bronceado, mediante la emisión de los rayos ultravioletas. Según el **proyecto de Real Decreto** que vamos a describir, los aparatos se clasifican en cuatro categorías, dos se reservan para uso terapéutico quedando regulados por el Real Decreto 414/96 de 1 de marzo sobre productos sanitarios, una queda restringido a un uso profesional con personal titulado adecuado, en centros de belleza, bronceado y otros de similares características, estando prohibida su venta al consumidor y otro tipo de aparatos pueden utilizarse en centros de bronceado y ser puestos a la venta al público prohibiéndose la venta a menores de 18 años.

Deben cumplir las exigencias de **seguridad y etiquetado** todos los aparatos destinados a la venta al público o exclusivamente a

profesionales e irán acompañados de un pliego de **instrucciones**. Se incluirá obligatoriamente una serie de **informaciones** como las pautas respecto a tiempos adecuados y distancias de exposición, en los que se tendrán en cuenta la duración de las sesiones, los intervalos de tiempo mínimo que han de mediar entre cada exposición según la distinta sensibilidad individual de la piel, riesgos de efectos indeseables en caso de sensibilidad particular del individuo o en caso de exposición excesiva, pueden producirse en los ojos inflamaciones superficiales si no están protegidos, las exposiciones demasiado repetidas a las radiaciones ultravioletas de sol o de un aparato UV pueden provocar un envejecimiento muy prematuro de la piel así como un aumento del riesgo de desarrollar tumores de piel, los aparatos UV no pueden ser utilizados por menores, mujeres embarazadas o por personas quemadas sin broncear por el sol, que presenten síntomas de insolación, que padezcan o hayan padecido un cáncer de piel o estén consideradas de mayor riesgo ante este tipo de enfermedad.

Esta información se acompañará de **recomendaciones**.

Debe proporcionarse un **calendario** de utilización del aparato al objeto de anotar las sesiones y la exposición radiante y el tiempo de exposición.

En un capítulo se describen los **centros de bronceado**, las empresas que vayan a ejercer esta actividad antes de su apertura están obligados a acreditar a la Administración competente mediante una declaración de descripción técnica de los aparatos y materiales de que dispone, así como la formación recibida por el personal de dicho establecimiento.

La **formación** dependerá de las Comunidades Autónomas y el curso que deben recibir debe ser específico sobre los riesgos derivados de la utilización de los aparatos de radiación ultravioleta y su control, así como la formación adecuada para saber determinar la exposición que debe recibir cada individuo.

Una **información al usuario** será presentada a los mismos para su firma antes de la exposición de los aparatos UV.

En lugar visible debe colocarse un cartel o rótulo en el que aparezca lo siguiente:

Advertencias

- Las radiaciones ultravioleta pueden afectar a los ojos y a la piel.
- Es obligatorio el uso de gafas de protección.
- La piel debe estar limpia y exenta de cosméticos, perfumes y medicamentos. Ciertos cosméticos y medicamentos pueden aumentar la sensibilidad de la luz UV.
- Luz intensa no fijar la mirada en el emisor.

- No está permitida la utilización de los aparatos bronceadores en menores y mujeres embarazadas.
- Consultar al vigilante responsable para información complementaria.

Se dan las condiciones **higiénico sanitarias y mantenimiento** con al menos una revisión técnica periódica anual de los aparatos que utilicen.

En cuanto a la **publicidad** relativa de los aparatos de bronceado debe ir acompañada del siguiente mensaje:

“Los rayos de los aparatos de bronceado UV pueden afectar a la piel y a los ojos. Estos efectos dependen de la naturaleza y de la intensidad de los rayos, así como de la sensibilidad de la piel de las personas”.

No se puede en ningún caso hacer referencias a efectos curativos preventivos o beneficiosos para la salud, ni alusiones sobre ausencia de riesgo.

La **vigilancia e inspección** se realizará por los órganos de las Comunidades Autónomas competentes.