

Solskyddsprodukter

Tillsynsrapport från gruppen för kosmetiska produkter

Datum: 2019-06-10

Dnr: 4.1.1-2019-044815

Sammanfattning

Solskyddsprodukter ska skydda människans hud från solstrålning. Det är etablerat att solstrålning kan orsaka brännskador och i värsta fall hudcancer på längre sikt. Antalet fall av hudcancer i den svenska befolkningen ökar fortfarande. För att minska riskerna med solstrålning är det viktigt att skydda huden med kläder, vistas i skuggan och använda sig av solskyddsprodukter. Det är essentiellt att de solskyddsprodukter som finns på marknaden ger det skydd som de utlovar och att konsumenten får tillräckligt med information om hur produkterna ska användas för att uppnå bästa tänkbara solskydd.

Läkemedelsverket har under våren 2019 utfört ett tillsynsprojekt för att kontrollera solskyddsprodukter på den svenska marknaden. Detta som en uppföljning på det projekt som utfördes under år 2018, där resultatet visade att många produkter inte uppfyllde kravet på bevis att produkten ger angivet solskydd (effektbevisning) och inte heller uppfyllde kraven på produktmärkning.

Detta tillsynsprojekt begränsades till att omfatta kontroll av dokumentation för 10 stycken solskyddsprodukter som säljs i bland annat Sverige, och där det ansvariga företaget finns i Sverige. Läkemedelsverket har kontrollerat hur väl solskyddsprodukter på den svenska marknaden följer reglerna gällande effektbevisning och produktmärkning. Den ansvarige personen ska enligt kosmetikaregelverket ta fram bevisning för den skyddande effekt mot solstrålning som solskyddsprodukten uppger sig ha. Detta innebär att produkten behöver testas enligt standardiserade metoder på människa (*in vivo*) eller med mätinstrument (*in vitro*). Ansvarig person ska också uppfylla kraven att förse behållaren och eventuell ytterförpackning med fullständig och korrekt märkning.

Tillsynsprojektet visade att 7 av 10 kontrollerade solskyddsprodukter hade brister i dokumentationen för effektbevisning och att 7 av 10 produkter hade brister i märkningen. Av de bristfälliga produkterna har två stycken produkter frivilligt tagits bort från marknaden. För resterande produkter med brister har eller kommer ansvarig person att utföra korrigerande åtgärder för effektbevisning och/eller märkning, vilket kommer att medföra att den produkt som finns på marknaden uppfyller gällande krav på effektbevisning och märkning.

Läkemedelsverket anser att tillsynsprojektet har bidragit till en ökad kunskap om regler för solskyddsprodukter hos de företag som ingick i projektet. För konsumenterna har projektet inneburit att solskyddsprodukter där skyddseffekten mot UVA- och UVB strålning inte kunde bevisas och solskyddsprodukter med otydliga användarinstruktioner eller felaktig marknadsföring har tagits bort från marknaden eller har korrigerats.

Det finns anledning att prioritera fortsatt granskning av solskyddsprodukter. Denna produktgrupp har en viktig skyddande funktion och utbudet av solskyddsprodukter på marknaden utvecklas ständigt. Nivån på regelefterlevnaden bedömdes tyvärr inte ha förbättrats sedan tidigare års tillsynsprojekt av solskyddsprodukter.

Lista över förkortningar

UV	Ultraviolet
UVA	Ultraviolet solstrålning (i spektrumet 320-400 nm)
UVB	Ultraviolet solstrålning (i spektrumet 290-320 nm)
Nm	Nanometer
EU	Europeiska unionen
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
Kosmetikaförordningen	Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter
Solskyddsrekommendationen	Kommissionens rekommendation om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta (2006/647/EG)
SPF	Solskyddsfaktor (Sun Protection Factor)
CPNP	Cosmetic Product Notification Portal (EU-kommissionens kosmetikaregister)

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Lista över förkortningar	3
1. Inledning	5
1.1 Ultraviolettt strålning	5
1.2 Solskyddsprodukter och gällande regelverk	5
1.3 Solskyddsrekommendationen (2006/647/EG)	6
1.4 Effektbevisning för solskyddsprodukter	6
1.5 Märkning av solskyddsprodukter enligt kosmetikaförordningen	7
1.6 Märkning av solskyddsprodukter enligt solskyddsrekommendationen	7
1.7 Frivillig märkning för skydd mot UVA-strålning	8
2. Utförande	10
2.1 Urval av solskyddsprodukter och begäran om tillsynsunderlag	10
2.2 Kontroll av effektbevisning	10
2.3 Kontroll av produktmärkning	10
3. Resultat	11
3.1 Granskning av effektbevisning	11
3.1.1 Effektbevisning var inte utförd för produkt som finns på marknaden	11
3.1.2 Effektbevisning var inte utförd med standardiserade testmetoder för skydd mot UVA- och UVB-strålning.....	12
3.1.3 Effektbevisning var inte utförd med standardiserad testmetod för skydd mot UVA-strålning	12
3.1.4 Effektbevisning för skydd mot UVA-strålning var inte utförd.....	12
3.2 Granskning av produktmärkning	12
4. Diskussion	16
5. Referenser	18

1. Inledning

1.1 Ultraviolet strålning

Den ultravioletta (UV) strålningen som når jordens yta utgörs av både UVA- och UVB-strålning, där UVA är strålning i spektrumet 320–400 nanometer (nm), och UVB är strålning i spektrumet 230–320 nm.

UVA-strålning, med den längre våglängden, tränger in i hudens djupare skikt och leder till att huden åldras i förtid. UVA-strålning kan också orsaka hudcancer. UVB-strålning tränger inte lika långt ned i huden som UVA-strålning och det är främst UVB-strålningen som gör att huden blir bränd efter för mycket solande. UVB-strålningen bidrar också till att huden åldras och strålningen kan ge upphov till hudcancer (1).

1.2 Solskyddsprodukter och gällande regelverk

Solskyddsprodukter i alla dess former (creme, mousse, stick etc.) används för att skydda huden mot solens UV-strålning och är därmed en väldigt viktig produktgrupp bland alla olika typer av kosmetiska produkter som förekommer på marknaden idag. Konsumenter ska kunna göra medvetna val och kunna välja rätt produkt för att skydda sin hud. Det är därför väsentligt att produkterna på marknaden verkligen ger det skydd som de uppges ha i sin marknadsföring.

Solskyddsprodukter hör till produktområdet kosmetiska produkter och ska därför följa alla gällande regler för kosmetika, vilket bland annat omfattar bestämmelser för innehåll, märkning, effektbevisning och marknadsföring. Lagstiftningen för kosmetiska produkter är gemensam för hela Europa (EU) genom förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, hädanefter kallad *kosmetikaförordningen* (2).

Även marknadsföringen av kosmetiska produkter regleras på EU-nivå och anges i förordning (EG) nr 655/2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter (3).

Därutöver finns kompletterande nationell lagstiftning i form av förordning (2013:413) om kosmetiska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter (4), (5).

Den svenska kompletterande kosmetikalagstiftningen ställer till exempel krav på att viss märkning (bland annat försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användning) ska anges på svenska när produkterna tillhandahålls* till slutanvändare på marknaden i Sverige. Enligt kosmetikaförordningen ska alla kosmetiska produkter vara säkra för användaren och får inte ha sådana egenskaper att de kan skada användarens hälsa vid normal och rimligen förutsebar användning.

*Med **tillhandahållande** på marknaden menas en leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden (EU) i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.

Artikel 2.1 g) förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Den som släpper ut kosmetiska produkter på marknaden i länder inom Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EU/EES-länder) genom bland annat tillverkning eller import från land utanför EU/EES får enligt kosmetikaförordningen ansvarsrollen **Ansvarig Person**.

En av de skyldigheter som den ansvariga personen har, innan dess att den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden, är att ta fram ett produktinformationsdokument (6). Detta dokument ska bland annat omfatta bevisning för den effekt som produkten uppges ha om detta är motiverat med hänsyn till arten och effekten av den kosmetiska produkten – såsom för solskyddsprodukter. Ansvariga personer i Sverige ska ha upprättat produktinformationsdokumentet på svenska eller på engelska (7).

1.3 Solskyddsrekommendationen (2006/647/EG)

EU-kommissionen gav år 2006 ut en rekommendation om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta (2006/647/EG), hädanefter kallas *solskyddsrekommendationen* (8).

Ordet ”rekommendation” kan i sammanhanget vara missvisande eftersom dokumentet är avsett att förtydliga kraven i kosmetikaförordningen för just solskyddsprodukter. Detta så att tillräcklig effektbevisning tas fram för produktgruppen solskyddsprodukter och att de förses med lämpliga användarinstruktioner och varningstexter. Läkemedelsverket anser att de krav och riktlinjer som anges i solskyddsrekommendationen ska följas.

1.4 Effektbevisning för solskyddsprodukter

Av solskyddsrekommendationen framgår att solskyddsprodukter ska ge skydd mot UVB- och UVA-strålning. Det skydd som produkten uppges ha mot UVB-strålning anges i produktens märkning med motsvarande solskyddsfaktor (SPF). Enligt solskyddsrekommendationen är angivande av solskyddsfaktor begränsad till att vara 6, 10, 15, 20, 25, 30, 50 och 50+. UVA-skyddet ska motsvara minst en tredjedel av produktens angivna solskyddsfaktor (SPF). För solskyddsprodukter ska också en så kallad kritisk våglängd på minst 370 nm ha mätts upp.

Kritisk våglängd är den våglängd där 90% av UV-strålningen absorberats. Strålning kallas ultraviolett då den har en våglängd mellan 290 och 400 nm. Ett solskydd som har en kritisk våglängd på minst 370 nm ger alltså ett bra skydd mot både UVA- och UVB-strålning.

Ovanstående innebär i praktiken att åtminstone tre olika tester bör utföras på en solskyddsprodukt (och förstås med godkänt resultat) innan produkten släpps ut på marknaden. Om en solskyddsprodukt dessutom utger sig för att vara vattenfast, eller mycket vattenfast, ska det även finnas bevis för detta påstående. Solskyddsrekommendationen ger också exempel på testmetoder som är lämpliga men i och med att rekommendationen inte har uppdaterats sedan den togs fram har Läkemedelsverket istället sammanställt en uppdaterad förteckning över tillgängliga rekommenderade testmetoder (se tabell 1).

Tabell 1. Sammanställning av rekommenderade testmetoder för kontroll av solskyddande effekt samt vattenfasthet för solskyddsprodukter. * Med *In vivo*-metod menas att försöket utförs på levande organismer, vilket i detta fall är försökspersoner (människa). ** Med *In vitro*-metod innebär att försöken utförs i artificiell miljö, i detta fall innebär det att man kontrollerat produkterna med hjälp av testinstrument.

Testparameter	Idag tillgängliga rekommenderade testmetoder för solskydds-produkters solskyddande effekt samt vattenfasthet
UVB-skydd	Anges som solskyddsfaktor (SPF) och bestäms vanligtvis med <i>in vivo</i> *-testmetoden Kosmetik-Provningsmetod för solskydd- <i>In vivo</i> bestämning av solskyddsfaktor (SPF) (ISO 24444:2010) (9).
UVA-skydd	UVA-skyddet ska uppgå till minst en tredjedel av SPF och kan bestämmas både med <i>in vivo</i> -metod som "Kosmetik-Provningsmetod för solskydd- <i>In vivo</i> bestämning av UVA-skydd i solskyddsprodukt" (ISO 24442:2011) (10), eller med en <i>in vitro</i> ** -metod som "Bestämning av den ljusskyddande effekten av solskydd UVA <i>in vitro</i> " (ISO 24443:2012) (11).
Kritisk våglängd	Kritisk våglängd om minst 370 nm krävs för solskyddsprodukter. ISO 24443:2012 kan användas för att fastställa kritisk våglängd.
Vattenfasthet (hur väl produkten sitter kvar på huden vid bad)	Det finns inga krav i regelverket att solskyddsprodukter ska vara vattenfasta. Däremot säger regelverket att det inte får göras påståenden om en kosmetisk produkt som inte stämmer. Därav ska det finnas effekt-bevisning om det påstås att produkten är vattenfast (water resistance) eller mycket vattenfast (very water resistance). Vattenfasthet kan kontrolleras med följande metod, COSMETICS EUROPE: GUIDELINES FOR EVALUATING SUN PRODUCT WATER RESISTANCE (12).

1.5 Märkning av solskyddsprodukter enligt kosmetikaförordningen

Kosmetiska produkter ska enligt kosmetikaförordningen vara märkta enligt artikel 19 (märkning) och artikel 20 (produktspecifika påståenden) (2). Enligt 4 § förordning (2013:413) om kosmetiska produkter ska märkning enligt artikel 19.1 b (mängd), c (hållbarhet), d (särskilda försiktighetsåtgärder) och f (funktionen) anges på svenska för produkter som tillhandahålls till slutanvändare på marknaden i Sverige (4). Med slutanvändare avses konsumenter eller yrkesverksamma som använder en kosmetisk produkt.

Varningstexter och bruksanvisningar kopplade till solskyddsprodukter (nämnda i tabell 2) utgör del av den märkning som artikel 19.1 d (särskilda försiktighetsåtgärder) avser (2). Av den anledningen ska denna informationen på solskyddsprodukter vara på svenska.

1.6 Märkning av solskyddsprodukter enligt solskyddsrekommendationen

Solskyddsrekommendationen förtydligar även hur märkningen för solskyddsprodukter bör utformas. Märkningen ska göra det möjligt för konsumenten att få information om vilken skyddskategori (lågt, medelhögt, högt eller mycket högt skydd) produkten tillhör, hur produkten ska användas för att ge angivet skydd och lämpliga varningstexter och råd om försiktighetsåtgärder vid solexponering. Solskyddsrekommendationen ger också exempel på

marknadsföringspåståenden som inte får användas såsom ”fullständigt skydd”. För mer information om krav på märkning enligt solskyddsrekommendationen se tabell 2.

Tabell 2. Lista över olika exempel på krav gällande solskyddande effekt samt märkning på solskyddsprodukter enligt Kommissionens rekommendation om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta (2006/647/EG) (8).

Exempel på krav på solskyddsprodukter enligt solskyddsrekommendationen
- solskyddsprodukten måste skydda mot både UVA-och UVB-strålning samt ha en fastställd kritisk våglängd på minst 370 nm
- UVB-skyddet måste ha en solskyddsfaktor (Sun Protection Factor, SPF) på minst 6, fastställt med tillförlitlig metod
- UVA-skyddet måste vara minst 1/3 av SPF, fastställt med tillförlitlig metod
- solskyddsprodukten måste märkas med skyddskategori ”lågt skydd”, ”medelhögt skydd”, ”högt skydd” eller ”mycket högt skydd”
- solskyddsprodukten får ej ha felaktig märkning om skyddande egenskaper, exempelvis ”sunblock”, ”fullständigt skydd” eller ”skyddar hela dagen” (ingen solskyddsprodukt kan ge ett fullständigt skydd, ej heller kan den skydda hela dagen utan man bör applicera flera gånger under dagen)
- solskyddsprodukten måste märkas med varningstexter för solexponering, exempelvis ”vistas inte för länge i solen, även om du använder ett solskyddsmedel”, ”utsätt inte spädbarn och småbarn för direkt sol”, ”för mycket sol medför en allvarlig hälsorisk”
- solskyddsprodukten måste märkas med en bruksanvisning för hur man uppnår solskyddsmedlets påstådda effektivitet, dels vilken mängd som behövs för att ge avsett skydd, dels följande texter eller motsvarande; ”applicera solskyddsmedlet innan du går ut i solen”, ”applicera medlet ofta så att du är skyddad hela tiden, särskilt när du svettas eller när du badat och torkat dig”, ”varning: om du applicerar för lite solskyddsmedel får du mycket sämre skydd”

1.7 Frivillig märkning för skydd mot UVA-strålning

En solskyddsprodukt ska, som tidigare nämnts, uppfylla de krav för UVA-skydd som rekommendationen kräver, det vill säga att UVA-skyddet måste vara minst en tredjedel av angiven solskyddsfaktor. Den vanligen förekommande UVA-symbolen (se figur 1) som finns på många solskyddsprodukter är en rekommendation från Cosmetics Europe, branschorganisation för den europeiska kosmetikabranschen. Ur solskyddsrekommendationen framgår inte någon specifik märkning eller logga som ska användas på produkten. Läkemedelsverket förespråkar att symbolen i figur 1 används i det fall tillverkaren väljer att använda någon symbol för att visa UVA-skydd, detta för att ge en enhetlig märkning som är lätt att förstå för konsumenterna.

För mer information om regler för kosmetiska solskyddsprodukter se Läkemedelsverkets webbsida (13). De UV-filer som är tillåtna i kosmetiska produkter listas i bilaga VI förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (2)



Figur 1. Frivillig symbol från Cosmetics Europe (branschorganisation för den europeiska kosmetikabranschen) för att markera att produkten uppfyller kraven för skydd mot UVA-strålning.

2. Utförande

2.1 Urval av solskyddsprodukter och begäran om tillsynsunderlag

Läkemedelsverket valde under januari 2019 riskbaserat ut 10 stycken ansvariga personer i Sverige, som vid denna tidpunkt hade solskyddsprodukter anmälda i EU-kommissionens kosmetikaregister (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP). Vid denna tidpunkt fanns cirka 30 ansvariga personer i Sverige med en eller flera anmälda solskyddsprodukter. Vid val av ansvariga personer för granskning har Läkemedelsverket tagit hänsyn till nya ansvariga personer för solskyddsprodukter, resultat från Läkemedelsverkets tidigare solskyddsprojekt (14), samt om ansvarig persons solskyddsprodukter har stor räckvidd på marknaden. En solskyddsprodukt per ansvarig person valdes ut för granskning, även här genom riskbaserat urval. Vid val av solskyddsprodukt har Läkemedelsverket tagit hänsyn till om produkten riktar sig till särskilda riskgrupper (barn), om produkten har stor räckvidd på marknaden och för att få ett urval av olika produkttyper (creme, mousse, spray). Läkemedelsverket begärde in dokumentation för effektbevisning och fullständig produktmärkning för dessa 10 utvalda solskyddsprodukter.

2.2 Kontroll av effektbevisning

Vid granskning av inkommen dokumentation för effektbevisning kontrollerades att dokumentationen visade att solskyddsprodukten gav angivet skydd mot UVB-strålning (SPF), att uppmätt skydd mot UVA-strålning motsvarade minst en tredjedel av produktens angivna solskyddsfaktor, samt att uppmätt kritisk våglängd var minst 370 nm. Om produkten utgav sig vara vattenfast kontrollerades även bevisning för detta påstående. Rent praktiskt har Läkemedelsverket kontrollerat att villkoren i den testmetod som använts uppfyllts och att det kan fastställas att produkten som finns på marknaden ger det skydd den utlovar. När inkommen dokumentation granskats av Läkemedelsverket informerades ansvarig person om resultatet och denne har då haft möjlighet att yttra sig över Läkemedelsverkets bedömning, och också inkomma med kompletterande material. Ansvarig person uppmanades att utföra lämpliga korrigerande åtgärder, alternativt att sluta tillhandahålla produkterna. Solskyddsprodukter för vilka det inte finns effektbevisning för deras utlovade solskydd får inte tillhandahållas.

2.3 Kontroll av produktmärkning

Den inkomna dokumentationen för produktmärkning granskades enligt märkningskraven i kosmetikaförordningen och solskyddsrekommendationen. Vid granskningen kontrollerades särskilt noga att de varningstexter och bruksanvisningar som anges i solskyddsrekommendationen fanns uppmärkta på svenska på både behållare och eventuell ytterförpackning. Efter utförd granskning informerades ansvarig person om resultatet av granskningen och denne har då haft möjlighet att yttra sig. Ansvarig person informerades även om dennes skyldigheter att utföra lämpliga korrigerande åtgärder, alternativt att sluta tillhandahålla produkterna. Solskyddsprodukter som har märkningsbrister får inte tillhandahållas.

3. Resultat

Läkemedelsverkets granskning av inkommen dokumentation visade att av de 10 utvalda solskyddsprodukterna hade 3 produkter inga brister i effektbevisning (30 %) och 3 av 10 produkter uppvisade en produktmärkning utan anmärkningar (30 %). För sammanfattning av bristerna per produkt som upptäcktes vid Läkemedelsverkets granskning, se bilaga 1. Av de produkter med brister har 2 stycken produkter frivilligt tagits bort från marknaden. För resterande produkter med brister, har eller kommer ansvarig person att utföra korrigerande åtgärder för effektbevisning och/eller märkning vilket kommer att medföra att den produkt som finns på marknaden uppfyller gällande krav på effektbevisning och märkning.

3.1 Granskning av effektbevisning

Läkemedelsverkets granskning av inkommen dokumentation för effektbevisning för skydd mot UVA- och UVB-strålning visade att 7 av 10 solskyddsprodukter hade brister i dokumentationen för effektbevisning. Nedan beskrivs de olika upptäckta bristerna.

3.1.1 Effektbevisning var inte utförd för produkt som finns på marknaden

För tre produkter bedömde Läkemedelsverket att det fanns brister i dokumentationen för effektbevisningen för skydd mot UVA- och UVB-strålning och fastställande av kritisk våglängd. Inkommen fullständig effektbevisning var inte utförd för den specifika produkt som är satt på marknaden, utan var utförd för en annan liknande produkt med små skillnader i innehållet. Läkemedelsverket anser att effektbevisning ska utföras på den produkt (exakta kvantitativa formulering) som tillhandahålls till slutanvändare på marknaden. Om man dock som ansvarig person vill tillhandahålla en annan liknande formulering på marknaden än den som man har effektbevisning för, så ska ansvarig person kunna uppvisa bevis på att de små skillnaderna i formuleringen inte påverkar effektbevisningen. Detta kan göras genom att ta fram ett omfattande underlag, bestående av adekvata och kontrollerbara bevis och som genom en sammanvägd bedömning kan anses vara tillämplig på en annan produkt (annan formulering). Läkemedelsverket gjorde bedömningen att den dokumentation som presenterades för de tre produkterna inte var tillräckligt omfattande och på så sätt inte heller utgjorde tillräckligt bevis.

För två av dessa tre produkter utför de ansvariga personerna, som korrigerande åtgärd, ny effektbevisning för den specifika produkt som är satt på marknaden för att bekräfta att produkten uppfyller kraven gällande effektbevisning. Detta kommer att medföra att den produkt som finns på marknaden uppfyller gällande krav på effektbevisning.

För den tredje produkten har ansvarig person som åtgärd valt att korrigera ingående ingrediensers mängd, detta så att innehållet i produkten som finns på marknaden helt motsvarar den produkt som effektbevisningen är framtagen för.

3.1.2 Effektbevisning var inte utförd med standardiserade testmetoder för skydd mot UVA- och UVB-strålning

För en av produkterna bedömde Läkemedelsverket att effektbevisningen inte visade att produkten gav skydd mot UVA- och UVB-strålning. Den dokumentation som uppvisades som effektbevisning för skydd mot UVA- och UVB-strålning var utförd med testmetod för preliminär utvärdering av SPF och inte med standardiserade metoder för mätning av skydd mot UVA- och UVB-strålning. Som korrigerande åtgärd har den ansvariga personen utfört en ny effektbevisning för skydd mot UVA- och UVB-strålning, samt mätning av kritisk våglängd för att bekräfta att produkten uppfyller kraven gällande effektbevisning.

3.1.3 Effektbevisning var inte utförd med standardiserad testmetod för skydd mot UVA-strålning

För två produkter visade dokumentation för effektbevisning skydd mot UVB-strålning utan anmärkning, men Läkemedelsverket bedömde att inskickad dokumentation inte visade att produkten gav skydd mot UVA-strålning. Den dokumentation som erhöles som effektbevisning för skydd mot UVA-strålning var inte utförd med test enligt standardiserad metod enligt avsnitt 3.10 i solskyddsrekommendationen. Som korrigerande åtgärd har den ansvariga personen för den ena produkten utfört ny effektbevisning för skydd mot UVA-strålning, som bekräftar att produkten uppfyller kraven gällande effektbevisning. Som åtgärd för den andra produkten har ansvarig person meddelat att de slutat att tillhandahålla produkten.

3.1.4 Effektbevisning för skydd mot UVA-strålning var inte utförd

För en av produkterna visade dokumentation för effektbevisning skydd mot UVB strålning utan anmärkning, men effektbevisning för skydd mot UVA-strålning saknades helt. Även resultat för fastställande av kritisk våglängd saknades. Ansvarig person har meddelat att de slutat att tillhandahålla produkten.

3.2 Granskning av produktmärkning

Av 10 granskade solskyddsprodukter hade 7 produkter någon form av märkningsbrist (70 %). Nedan, i tabell 3, presenteras en sammanställning av de brister som hittades vid Läkemedelsverkets granskning av märkning av solskyddsprodukterna utifrån de varningstexter och bruksanvisningar som anges i solskyddsrekommendationen. Läkemedelsverket anser att det är mycket viktigt att dessa varningstexter och försiktighetsåtgärder anges för att solskyddsprodukten används på rätt sätt och att önskad skyddseffekt kan uppnås.

I tabell 4 redovisas upptäckta brister i märkningen och marknadsföringen enligt kraven i kosmetikaförordningen. Märkningen enligt kraven i kosmetikaförordningen säkerställer att användaren ges information om produkten, t.ex. för hållbarhet, ingrediensförteckning och kontaktuppgifter till ansvarig person.

Tabell 3. Sammanställning av de olika brister enligt solskyddsrekommendationen som Läkemedelsverket hittade vid granskning av produktmärkning för 10 solskyddsprodukter

Märkningsbrist utifrån anvisningar i solskyddsrekommendationen (8)	Förtydligande av anvisningarna i solskyddsrekommendationen samt Läkemedelsverkets bedömning av upptäckta brister
<p>Varningstexter och försiktighetsåtgärder som anger att produkten inte ger 100 % skydd saknades</p> <p>Sådan märkning saknades hos 4 produkter</p>	<p>Det är viktigt att upplysa konsumenten om att en solskyddsprodukt inte kan ge 100 % skydd samt att ge råd om försiktighetsåtgärder som skall vidtas utöver användningen av solskyddsmedel. Enligt solskyddsrekommendationen 2.6 ska formuleringar som ”vistas inte för länge i solen, även om du använder en solskyddsprodukt”, ”utsätt inte spädbarn och småbarn för direkt sol” och ”för mycket sol medför en allvarlig hälsorisk” användas.</p>
<p>Användarinstruktioner som: säkerställa att solskyddsmedlets påstådda effektivitet uppnås saknades</p> <p>Sådan märkning saknades hos 4 produkter</p>	<p>För att säkerställa att solskyddsmedlets påstådda effektivitet uppnås ska solskyddsmedel enligt solskyddsrekommendationen 2.7 vara försedda med instruktioner som ”applicera solskyddsmedlet innan du går ut i solen” och ”Applicera medlet ofta så att du är skyddad hela tiden, särskilt efter bad/handdukstorkning”</p>
<p>Uppgifter på svenska om vilken skyddskategori (lågt, medel, högt, mycket högt) produkten tillhör enligt solskyddsrekommendationen saknades</p> <p>Sådan märkning saknades hos 4 produkter</p>	<p>För att hjälpa konsumenten att välja ut solskyddsprodukt med lämplig skyddskategori ska solskyddsprodukt enligt solskyddrekommendationen märkas med solskyddets skyddskategori.</p> <p>Beroende på vilket SPF-skydd som mätts upp för produkten ska den märkas med antingen lågt skydd (vid uppmätt SPF-värde 6-14.9), medelhögt skydd (vid uppmätt SPF-värde 15-29.9), högt skydd (vid uppmätt SPF-värde 30-59.9) eller mycket högt skydd (vid uppmätt SPF-värde ≥ 60).</p> <p>Eftersom Läkemedelsverket ser skyddskategorin som en del av produktens användningsområde ska märkning finnas på svenska.</p>
<p>Produkt är försedd med märkning om skydd med solskyddsfaktor 40 (SPF 40), vilket är en kategori av solskydd som inte ska anges enligt solskyddsrekommendationen</p> <p>Sådan märkning fanns hos 2 produkter</p>	<p>Enligt solskyddsrekommendationen (avsnitt 4, punkt 14) bör det användas ett begränsat antal siffror för att ange solskyddsfaktorn så att det blir enklare för konsumenten att jämföra olika produkter. Skyddsfaktorerna är begränsade till att vara 6, 10, 15, 20, 25, 30, 50 och 50+.</p> <p>Påståenden om solskyddsmedels effektivitet bör vara klara, ändamålsenliga och grunda sig på identiska kriterier så att konsumenten enklare kan jämföra produkter och välja rätt produkt för varje soltillfälle och hudtyp.</p> <p>Läkemedelsverket anser att andra siffror än 6, 10, 15, 20, 25, 30, 50 och 50+ inte bör användas för att ange solskyddsfaktorn. Solskyddet ökar dessutom endast marginellt från en solskyddsfaktor till nästa, vilket i synnerhet gäller mellan de högre solskyddsfaktorerna.</p>
<p>Bruksanvisning om vilken mängd som ska appliceras för att kunna erhålla det utlovade solskyddet saknades</p> <p>Sådan märkning saknades hos 1 produkt</p>	<p>För att säkerställa att solskyddsmedlets påstådda effektivitet uppnås ska solskyddsmedel vara försedda med bruksanvisning som säkerställer att en tillräcklig mängd appliceras. Denna information kan ges genom att det anges vilken mängd som krävs med hjälp av bildtecken, en illustration eller en mätanordning. Enligt nämnda rekommendation krävs cirka 6 teskedar solkräm för en vuxen person för att komma upp i de mängder som används i tester (2 mg/cm²) för att fastställa solskyddsfaktorn.</p> <p>Läkemedelsverket har förståelse för att ett kvantitativt mått för applicering kan vara svårt att ange och har accepterat angivelse av mått som att ”rikligt” eller ”generöst” med produkt ska appliceras.</p>

Tabell 4. Sammanställning av de olika brister enligt krav i kosmetika-förordningen som Läkemedelsverket hittade vid granskning av produktmärkning för 10 solskyddsprodukter

Brister i produktmärkningskraven enligt krav i kosmetika-förordningen (2)	Förtydligande av kraven i kosmetikaförordningen samt Läkemedelsverkets bedömning av upptäckta brister
<p>Påståenden (marknadsföring) i märkningen som bedöms vara nedsättande mot konkurrenter alternativt ingredienser som används lagenligt</p> <p>Sådana påståenden fanns i märkningen hos 3 produkter</p>	<p>Av punkt 5.1 i bilagan till Gemensamma kriterier till förordning (EG) nr 655/2013 framgår att ”påståenden om kosmetiska produkter ska vara objektiva och får inte vara nedsättande mot konkurrenterna eller mot ingredienser som används lagenligt”.</p> <p>För en av produkterna anges beståndsdelen Titanium dioxide som ”no nanoparticles”. Det finns Titanium dioxide i nanoform som bedömts vara säker för användning som UV-filter i kosmetiska solskyddsprodukter. Att i märkningen ange beståndsdelar Titanium dioxide som ”no nanoparticles” kan uppfattas som nedsättande för Titanium dioxide i nanoform.</p> <p>Den andra av produkterna marknadsförs med märkning om att produkten är ”paraben-free”. Genom att påstå att en produkt är parabenfri är påståendet nedsättande mot konkurrenter som använder parabener lagenligt och nedsättande mot de parabener som är upptagna i bilaga V i kosmetikaförordningen som tillåtna konserveringsmedel.</p> <p>För den tredje av produkterna var behållaren försedd med en bild som visar hur det aktuella solskyddsmedlet går djupare ner i överhuden än ”vanlig solkräm”. Denna marknadsföring kan uppfattas som nedsättande för solskyddsprodukter på marknaden som uppfyller kraven enligt kosmetikalagstiftningen.</p>
<p>Funktionsbeskrivning på svenska saknades Sådan märkning saknades hos 2 produkter</p>	<p>Enligt artikel 19.1 f) förordning (EG) 1223/2009 ska den kosmetiska produktens funktion tydlig anges (om det inte är så att presentationen av produkten tydligt visar produktens funktion). Sådan märkning ska anges på svenska när produkter tillhandahålls slutanvändare på marknaden i Sverige.</p>
<p>Namn och adress till ansvarig person inom EU/EES saknades</p> <p>Sådan märkning saknades hos 2 produkter</p>	<p>Enligt artikel 19.1 a) förordning (EG) 1223/2009 ska namn och adress (postadress) till ansvarig person inom EU/EES anges i märkningen på produkten.</p>
<p>Brister gällande deklaration av hållbarhet</p> <p>Sådan märkning saknades hos 2 produkter</p>	<p>Enligt artikel 19.1 c) förordning (EG) 1223/2009 ska produktens hållbarhetstid anges i märkningen.</p>
<p>Innehållsförteckningen saknade ”parfum” för avsiktligt tillsatta doftämnen</p> <p>Sådan märkning saknades hos 2 produkter</p>	<p>Enligt artikel 19.1 g) förordning (EG) 1223/2009 ska parfym, aromatiska sammansättningar och råvaror till dessa anges med orden ”parfum” eller ”aroma” i förteckningen över beståndsdelar.</p> <p>Läkemedelsverket anser att innehållsförteckningen ska deklarerar med ordet ”parfum” om doftämnen avsiktligt har blivit tillsatta.</p>

Fortsättning tabell 4.

Brister i produktmärkningen enligt krav i kosmetikaförordningen (2)	Förtydligande av kraven i kosmetikaförordningen samt Läkemedelsverkets bedömning av upptäckta brister
<p>Innehållsförteckningen var felaktigt uppställd (uppdelad i två delar; ”active ingredients” och ”inactive ingredients” samt med felaktig nomenklatur för beståndsdelarna. Sådan märkningsbrist fanns hos 1 produkt</p>	<p>Enligt artikel 19.1 g) förordning (EG) 1223/2009 ska innehållsförteckningen deklarerars i fallande ordning efter vikt. Alla innehållsämnen/ingredienser ska finnas i en och samma lista, dessutom ska nomenklaturen anpassas till generiska namn enligt artikel 19.6 i kosmetikaförordningen (främst genom International Nomenclature of Cosmetic Ingredients -INCI)</p>
<p>Tillverkningspartiets nummer (batch nummer) saknades. Sådan märkning saknades hos 1 produkt</p>	<p>Enligt artikel 19.1 e) förordning (EG) 1223/2009 ska tillverkningspartiets nummer eller referens anges i märkningen av den kosmetiska produkten</p>
<p>Felaktig användning av bifogad etikett för märkning av information. Sådan märkningsbrist fanns hos 1 produkt</p>	<p>Enligt artikel 19.2 förordning (EG) 1223/2009 (om det av praktiska skäl är omöjligt) kan information som nämns i punkt 19.1 d (särskilda försiktighetsåtgärder) och 19.1 g (ingrediensförteckningen) anges på en bipacksedel, en etikett, en tejp, en remsa eller ett kort som bifogas eller fästs på den kosmetiska produkten. Att märkningen (i artikel 19.1 d och g) inte får plats för att allt tillgängligt utrymme på produkten helt upptas av illustrationer eller allmänna texter, text på ett annat språk (eller liknande) är inte ett godtagbart skäl för att tillämpa denna undantagsregel.</p> <p>Läkemedelsverket ansåg att det för denna produkt inte fanns tillräckliga skäl för att tillämpa artikel 19.2 i kosmetikaförordningen</p>

4. Diskussion

Läkemedelsverket har i detta tillsynsprojekt kontrollerat företag i Sverige som har rollen ansvarig person för solskyddsprodukter. Övriga aktörer, vilka kallas distributörer (2), har inte omfattats av projektet.

Solskyddsprodukter är en speciell grupp av kosmetiska produkter med anledning av deras skyddande funktion. Enligt en färsk rapport från Strålsäkerhetsmyndigheten ökar antalet fall av hudcancer fortfarande inom den svenska befolkningen. Under de senaste 20 åren har den årliga ökningen av nya fall accelererat och hudcancer är den cancertyp som ökar snabbast i Sverige (15), (16). Solskyddsmedel är ett viktigt komplement till de primära solskydden såsom kläder, hatt, solglasögon och skugga. Det är därför essentiellt att konsumenter kan vara säkra på att de solskyddsmedel de använder ger det skydd mot solstrålning som anges på produkten. Vidare behöver användaren också få information genom märkningen om hur produkten ska användas för att rätt skyddande effekt ska uppnås.

I projektet ingick 10 stycken solskyddsprodukter där Läkemedelsverket begärde in dokumentation från de ansvariga personerna. Den efterfrågade dokumentationen för effektbevisning och märkning har därefter granskats av Läkemedelsverket.

Tillsynsprojektet visade att 7 av 10 kontrollerade solskyddsprodukter hade brister i dokumentationen gällande effektbevisning och att 7 av 10 produkter hade brister i märkningen. Några av produkterna hade omfattande brister/total avsaknad i dokumentationen för effektbevisningen och ett flertal brister i produktmärkningen, medan andra produkter endast hade enstaka märkningsfel. För tre produkter uppvisades effektbevisning för en annan formulering än produkten i fråga.

Av de 10 produkter vars dokumentation granskades uppfyllde endast 1 av 10 produkter samtliga regler vid tillfället för granskning.

För de produkter med brister har två stycken produkter frivilligt tagits bort från marknaden. För resterande produkter med brister har eller kommer ansvarig person att utföra korrigerande åtgärder för effektbevisning och/eller märkning vilket kommer att medföra att den produkt som finns på marknaden uppfyller gällande krav på effektbevisning och märkning.

För konsumenter har projektet medfört att för de solskyddsprodukter där skyddseffekten mot UVA- och UVB strålning inte kunde bevisas har testats för skyddseffekt med godkänt resultat alternativt tagits bort från marknaden. Produkter med bristfällig märkning och/eller otillåten marknadsföring har korrigerats eller tagits bort från marknaden. De företag som ingått i detta tillsynsprojekt har erhållit en ökad kunskap om bestämmelser för solskyddsprodukter.

Nivån på regelefterlevnaden bedömdes tyvärr inte ha förbättrats sedan tidigare års tillsynsprojekt av solskyddsprodukter (14). I tillsynsprojektet som Läkemedelsverket utförde år 2018 hade 3 av 11 kontrollerade produkter brister i effektbevisningen och 7 av 11 produkter hade märkningsbrister. Detta år, 2019, kontrollerades dokumentationen för effektbevisning på

en djupare nivå vilket delvis kan förklara att flera brister för effektbevisningen noterades i år jämfört med år 2018.

Läkemedelsverket anser att effektbevisning ska utföras på den produkt som tillhandahålls till slutanvändare på marknaden. Alternativt ska det finnas ett gediget underlag som argumenterar för varför en liknande formulerings effektbevisning också gäller för produkten som tillhandahålls.

Solskyddsprodukter har en viktig skyddande funktion och utbudet av solskyddsprodukter på marknaden utvecklas ständigt. Läkemedelsverket anser att resultatet av detta tillsynsprojekt visar att det fortsatt finns anledning att prioritera fortsatt granskning av solskyddsprodukter.

5. Referenser

1. **Strålsäkerhetsmyndigheten.** [Online]
<https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/omraden/sol-och-solarier/om-uv-stralning/>.
2. **Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter.** [Online] <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:SV:PDF>.
3. **Kommissionens förordning (EU) nr 655/2013 av den 10 juli 2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter.** [Online] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0655>.
4. **Förordning (2013:413) om kosmetiska produkter.** [Online]
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2013413-om-kosmetiska-produkter_sfs-2013-413.
5. **Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter.** [Online]
https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/konsoliderade/LVFS_2013_10_konsoliderad_tom_LVFS_2014_01.pdf.
6. **Artikel 11 förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.**
7. **3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter.**
8. **Kommissionens rekommendation av den 22 september 2006 om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta (2006/647/EG).** [Online] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0647&from=SV>.
9. **SS-EN ISO 24444:2010 Kosmetik-Provningsmetod för solskydd-In vivo bestämmelse av solskyddsfaktor (SPF).**
10. **SS-EN ISO 24442:2011 Kosmetik-Provningsmetod för solskydd-In vivo-bestämning av UVA-skydd i solskyddsmedel.**
11. **SS-EN ISO 24443:2012 Bestämning av den ljusskyddande effekten av solskydd UVA in vitro.**
12. **COSMETICS EUROPE: GUIDELINES FOR EVALUATING SUN PRODUCT WATER RESISTANCE December 2005.**
13. **Läkemedelsverkets information om solskyddsprodukter** [Online]
<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Sarskilda-produktyper/Solskyddsmedel/>.
14. **Läkemedelsverkets tillsynsrapporter** [Online]
<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Rapporter/Kosmetikakontrollen-rapporter/>.
15. **2018:14 Rapport från SSM:s vetenskapliga råd om ultraviolett strålning 2017.** [Online]
<https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/contentassets/a7ea0748234f4aea9a6f9d2bb7328716/201814-uv-radets-rapport-2017>.
16. **2019:10 Rapport från SSM:s vetenskapliga råd om ultraviolett strålning 2018.** [Online]
<https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/contentassets/325517332eaf4245ac2e74cbad75c4eb/201910-rapport-fran-ssms-vetenskapliga-rad-om-ultraviolett-stralning-2018.pdf>.

Bilaga 1. Resultat av Läkemedelsverkets granskning av solskyddsprodukter 2019

Solskyddsprodukt	Företag (Ansvarig person)	Resultat för Läkemedelsverkets granskning av effektbevisning	Resultat för Läkemedelsverkets granskning av produktmärkning	Åtgärder utförda/ska utföras av ansvarig person
Alfons Åberg: Storkusinernas Viktiga Solmousse SPF 50	Rfm Brands/ Svenska krämfabriken AB	Dokumentation för effektbevisning visade inte att produkten gav skydd mot UVA- och UVB-strålning. Effektbevisning var inte utförd för den produkt som finns på marknaden utan var utförd för en annan produkt med små skillnader i innehåll.	Inga brister hittades.	Ingående ingredienser korrigerade så att innehållet i produkten som finns på marknaden stämmer helt överens med befintlig effektbevisning.
Apolosophy Solspray barn SPF 50+	Apoteket Hjärtat AB	Inga brister hittades.	Inga brister hittades.	Inga åtgärder behöver utföras.
Cicamed Spf Protection Booster SPF 30	Swemedeq AB	Dokumentation för effektbevisning visade inte att produkten gav skydd mot UVA- och UVB-strålning. Effektbevisning var inte utförd med standardiserade metoder för mätning av skydd mot UVA- och UVB-strålning.	Brist i produktmärkningen enligt solskyddsrekommendationen. Brist i produktmärkningen enligt kosmetikaförordningen.	Effektbevisning som visar skydd mot UVB-och UVA-strålning och fastställande av kritisk våglängd utförd för produkt som tillhandahålls på marknaden. Brist i märkningen korrigerade.
Cliniderm Sun Age Defence Face Cream SPF 50	Aco Hud Nordic AB	Inga brister hittades.	Brist i produktmärkningen enligt solskyddsrekommendationen.	Brist i märkningen korrigerad.
Evy Technology Sunscreen Mousse Kids SPF 50	Celsius Sweden AB	Dokumentation för effektbevisning visade inte att produkten gav skydd mot UVA- och UVB-strålning. Effektbevisning var inte utförd för den produkt som finns på marknaden utan var utförd för en annan produkt med små skillnader i innehåll.	Brist i produktmärkningen enligt solskyddsrekommendationen. Brist i produktmärkningen enligt kosmetikaförordningen.	Framtagande av effektbevisning för skydd mot UVA- och UVB-strålning och fastställande av kritisk våglängd pågår för att bekräfta att den produkt som finns på marknaden uppfyller gällande krav på effektbevisning. Brist i märkningen korrigerade.

Forts. Bilaga 1

Solskyddsprodukt	Företag (Ansvarig person)	Resultat för Läkemedelsverkets granskning av effektbevisning	Resultat för Läkemedelsverkets granskning av produktmärkning	Åtgärder utförda/ska utföras av ansvarig person
Försvarets Solskydd SPF 30	Apoteket AB	Inga brister hittades.	Brist i produktmärkningen enligt kosmetikaförordningen.	Brist i märkningen korrigerad.
Palina Hello Sunshine Cream SPF 40	Mimesis AB	Dokumentation för effektbevisning visade skydd mot UVB strålning men effektbevisning för skydd mot UVA-strålning saknades helt. Även resultat från fastställande av kritisk våglängd saknades.	Brist i produktmärkningen enligt solskyddsrekommendationen. Brist i produktmärkningen enligt kosmetikaförordningen	Ansvarig person har slutat att sälja produkten.
Safe Sea SPF 40	Propartner AB	Dokumentation för effektbevisning visade skydd mot UVB strålning men skydd mot UVA-strålning kunde inte bevisas. Effektbevisning för skydd mot UVA-strålning var inte utförd med standardiserad metod.	Brist i produktmärkningen enligt solskyddsrekommendationen. Brist i produktmärkningen enligt kosmetikaförordningen.	Ansvarig person har slutat att sälja produkten.
Sunscreen SPF 30 Patchouli/Mint	L:A Bruket AB	Dokumentation för effektbevisning visade skydd mot UVB strålning men skydd mot UVA-strålning kunde inte bevisas. Effektbevisning för skydd mot UVA-strålning var inte utförd med standardiserad metod.	Brist i produktmärkningen enligt solskyddsrekommendationen. Brist i produktmärkningen enligt kosmetikaförordningen.	Effektbevisning som visar skydd mot UVA-strålning och fastställande av kritisk våglängd utförd för produkt som tillhandahålls på marknaden. Brist i märkningen korrigerade.
Suntribe Face & Sport Natural Sunscreen SPF 30 TINTED	Suntribe AB	Dokumentation för effektbevisning visade inte att produkten gav skydd mot UVA- och UVB-strålning. Effektbevisning var inte utförd för den produkt som finns på marknaden utan var utförd för en annan produkt med små skillnader i innehåll.	Inga brister hittades.	Framtagande av effektbevisning för skydd mot UVA- och UVB-strålning och fastställande av kritisk våglängd pågår för att bekräfta att den produkt som finns på marknaden uppfyller gällande krav på effektbevisning.



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approval • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
detection • devices • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation •
health economics • herbal • homeopathic • information • inspection laboratory • ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific •
standardisation • transparency • vigilance • approval • automation • clinical trials •

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se