



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory

Solskyddsprodukter

Tillsynsrapport från enheten för kosmetika och
hygienprodukter

2013-06-17

Innehåll

Sammanfattning	3
1. Inledning	5
2. Utförande	8
3. Resultat	10
3.1. Påträffade brister	10
3.1.1. Effektbevisning	10
3.1.2. Märkning på behållare och ytterförpackning.....	10
3.1.3. Innehållet av UV-filter	12
3.2. Sammanfattning av resultat	13
4. Diskussion	15
Referenser	18
Bilaga 1. Tillåtna UV-filter enligt LVFS 2007:4	19
Bilaga 2. Tabell över företag och produkter som ingick i projektet	21

Sammanfattning

Enheten för kosmetika och hygienprodukter vid Läkemedelsverket har under 2012 bedrivit ett tillsynsprojekt för att kontrollera solskyddsmedel på den svenska marknaden. Detta som en uppföljning på det projekt som Läkemedelsverket drev under åren 2008-2009, där resultatet var att många produkter (totalt 79 %) hade brister som påverkade produkternas säkra användning (här menas otillräcklig effektbevisning eller stora fel i märkningen, t ex att det saknades information om hur produkten ska användas för att man ska få tillräckligt skydd). Det är välkänt att solens strålar kan orsaka akuta brännskador och på längre sikt även kroniska skador, i värsta fall hudcancer. För att minska risken för skador är det därför viktigt att de solskyddsmedel som finns på marknaden ger det skydd som de utger sig för att ha. Det är även viktigt att konsumenten får tillräckligt med information om hur produkterna ska användas för att man ska få bästa tänkbara skydd.

Syftet med tillsynsprojektet var främst att kontrollera att solskyddsmedel på den svenska marknaden följer gällande bestämmelser kring innehåll, märkning och effektbevisning – dessa bestämmelser fastslås i detalj i EU-kommissionens solskyddsrekommendation från 2006. Totalt kontrollerades 28 produkter. Sex av produkterna (21 %) uppfyllde de krav som kontrollerades och de berörda företagen fick besked om detta i en avslutande rapport. För de andra 22 produkterna (79 %) noterades brister för vilka Läkemedelsverket har krävt korrigerande åtgärder. Tio av dessa 22 produkter bedömdes ha brister som inte påverkade produkternas säkra användning. Övriga 12 produkter (43 %) hade brister som kunde påverka produkternas säkra användning. Av dessa 12 produkter har fem frivilligt tagits bort från marknaden, en produkt har fått saluförbud, medan resterande sex produkter har korrigerats så att de nu följer de krav som kontrollerats.

Läkemedelsverket anser att tillsynsprojektet under 2012, tillsammans med det föregående projektet, väsentligen har bidragit till en ökad kunskap om bestämmelser för solskyddsprodukter hos de företag som ingick i projektet. För konsumenterna har projektet inneburit att solskyddsprodukter med osäker skyddseffekt, otillåtet UV-filter, otydliga användarinstruktioner eller felaktig marknadsföring har korrigerats eller tagits bort från marknaden.

Nivån på regelefterlevnaden bedömdes vara jämförbar med det tidigare tillsynsprojektet under 2008-2009. Samma andel produkter (79 %) hade brister i bägge projekten. En glädjande tendens till förbättrad medvetenhet om och bättre efterlevnad av gällande regelverk kan

skönjas eftersom färre produkter som granskats i 2012 års projekt hade brister som påverkade produkternas säkra användning enligt Läke-medelsverkets bedömning. Emellertid påträffades alljämt produkter med stora brister i effektbevisning och/eller märkning. Urvalet av företag och produkter var mindre i projektet under 2012 jämfört med 2008-2009, vilket gör att ingen säker trend kan bekräftas. Alltså finns det anledning prioritera fortsatt granskning av solskyddsprodukter eftersom de har en viktig skyddande funktion och att utbudet av solskyddsprodukter på marknaden ständigt utvecklas.

1. Inledning

Solskyddsmedel används för att skydda mot solens ultraviolettera strålning, som när den når jordens yta innehåller både UVA- och UVB-strålning. Det är främst UVB-strålning som ger upphov till en solbränd hud, medan UVA-strålning, som har en längre våglängd, tränger djupare ner i huden och kan leda till att huden åldras i förtid. Risken för att utveckla någon form av hudcancer ökar när man bränner sig i solen (1). För att minska risken för skador är det därför viktigt att de solskyddsprodukter som finns på marknaden verkligen ger det skydd som de uppges ha i marknadsföringen.

Solskyddsprodukter hör till produktområdet kosmetika och hygienprodukter, eftersom de ska appliceras på huden i syfte att bibehålla den i gott skick genom att skydda mot skadlig solstrålning. Solskyddsprodukter ska därför följa alla gällande bestämmelser för kosmetika och hygienprodukter, men det finns också särskilda bestämmelser för såväl innehåll som effektbevisning och hur solskyddsprodukter ska, och inte ska, marknadsföras.

Eftersom solskyddsprodukter har en viktig skyddsfunktion anser Läkemedelsverket att det är en viktig produktgrupp att utöva tillsyn över. Läkemedelsverket drev ett projekt åren 2008-2009 (2) där alla företag som hade ansvar för produktinformationen (tillverkare eller importörer till EU/EES) för solskyddsprodukter inspekterades. Resultatet var tämligen nedslående, nämligen att många produkter (totalt 79 %) hade brister av sådan art som påverkade produkternas säkra användning. Därför bedömdes det som nödvändigt att följa upp det tidigare projektet under detta år.

EU-kommissionen utgav 2006 en rekommendation om solskyddsmedels effektivitet, och påståenden om detta (2006/647/EG) (3). Ordet ”rekommendation” kan i sammanhanget vara missvisande eftersom dokumentet är avsett för att ange en harmoniserad precisering hur reglerna för märkning, marknadsföring och effektbevisning i EU:s kosmetikadirektiv 76/768/EEG (4) skall tillämpas för solskyddsprodukter, dessa regler har införlivats i svensk lagstiftning genom regler för märkning i 14§, marknadsföringen i 15§ samt effektbevisning i 23§ g) i LVFS 2004:12 (5). Läkemedelsverket ser alltså EU-kommissionens rekommendation (3) som ett bindande dokument som måste följas.

I rekommendationen framgår till exempel hur produkternas effektivitet ska kontrolleras och vilka testmetoder som är lämpliga. Rekommendationen tar även upp att konsumenten, via en bruksanvisning i märkningen, ska få information om hur produkten ska användas för att ge angivet skydd. Märkningen ska även innehålla varningsinformation och marknadsföringen får

inte innehålla påståenden om att solskyddsprodukterna ger ett totalt skydd mot UV-strålning, så kallad "sun block", då detta är egenskaper som inget solskyddsmedel kan uppvisa.

Rekommendationen anger att skyddseffekten mot UVA-strålning bör uppgå till minst en tredjedel av solskyddsfaktorn (SPF). Rekommendationen fastslår däremot inte är någon specifik märkning som visar att produkten uppfyller detta UVA-skydd. Den vanligen förekommande UVA-symbolen (Figur 1) är en branschrekommendation från Cosmetics Europe (tidigare Colipa). Läkemedelsverket förespråkar att denna symbol 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,



Figur 1. Symbolen för att markera att produkten uppfyller kraven för skydd mot UVA-strålning.

Vad gäller testmetoder för solskyddsfaktorn (SPF, UVB-strålning) anges den internationellt överenskomna *in vivo*-metoden som referens, och det finns ännu inte *in vitro*-metoder som ersatt denna. Däremot är det tämligen vanligt att ha ersatt referensmetoden (*in vivo*, Persistent Pigment Darkening) för test av skydd mot UVA-strålning med en *in vitro*-metod. En *in vivo*-metod innebär att försöket görs på levande celler och vävnader vilket i detta fall är försökspersoner. En *in vitro*-metod innebär att försöken utförs i en artificiell miljö, som i detta fall innebär att man kontrollerat produkterna med hjälp av testinstrument av spektrofotometertyp.

När det gäller UV-filterämnena i produkterna så får man endast använda de ämnen som är upptagna i listan över tillåtna UV-filter (6). För närvarande upptar denna lista 26 olika ämnen. I övrigt ställs i bestämmelserna t ex krav på märkning av förpackningar och bevisning för den effekt en produkt uppges ha (vilket krävs enligt 23§ g) LVFS 2004:12). Listan över tillåtna UV-filter utarbetas av EU-kommissionen i samarbete med en ansvarig vetenskaplig kommitté och medlemsstaterna. För att ett nytt ämne ska tillåtas måste ett företag lämna in

dokumentation om ämnets säkerhet för människors hälsa. Denna dokumentation ska granskas och av den vetenskapliga kommittén innan ämnet kan tillåtas. En process för tillåtande av zinkoxid pågår för närvarande, men frågan är ännu inte avgjord. I skrivande stund tyder allt på att ett beslut om tillåtande kommer att fattas under 2013. EU-kommissionen granskar även två andra ämnen för ett eventuellt tillåtande som UV-filter, utlåtanden från vetenskapliga kommittén finns publicerade på dess hemsida (7). Listan över tillåtna UV-filter ändras löpande när nya ämnen bedömts vara säkra att använda.

2. Utförande

De företag som sätter kosmetika- och hygienprodukter på EU/EES-marknaden i Sverige via tillverkning eller import från land utanför EU/EES ska vara anmälda till Läkemedelsverkets register över kosmetiska och hygieniska produkter (5). Läkemedelsverket gjorde urvalet av företag för tillsyn från de som anmält solskyddsprodukter till Läkemedelsverkets produktregister sedan tillsynsprojektet 2008-2009, samt produkter som kommit till Läkemedelsverkets kännedom via till exempel marknadsföring på tillverkarens webbplats. Produkter som satts på svenska marknaden från annat land i EU/EES och inte anmälts till Läkemedelsverkets produktregister har inte omfattats av projektet. Läkemedelsverket valde slumpmässigt ut en till fem solskyddsprodukter per företag beroende på hur många olika solskyddsprodukter som denne marknadsförde. Tillsynsprojektet startade under våren 2012 och pågick till slutet av året.

Tillsynen skedde genom granskning av insänt material och därtill utfördes besöksinspektioner hos några av företagen. Läkemedelsverket begärde att företagen skulle skicka in skriftlig dokumentation om produkternas effektbevisning, produkternas innehåll samt deras förpackningars märkning, och i förekommande fall aviserades om besöksinspektion. När begärt material inkommit och granskats av Läkemedelsverket fortgick tillsynen genom korrespondens av utfallet och vid eventuella brister påträffats krävdes kompletteringar och korrigeringar från företagen. Vid besöksinspektionerna ställdes frågor till företagen för att kontrollera om företagen kände till och följde kosmetikabestämmelserna och speciellt EU-kommissionens solskyddsrekommendation, se tabell 1 (3). Det efterfrågades vilka UV-filter som ingick i produkten, och kontrollerades om dessa fanns upptagna på listan över tillåtna UV-filter och användes inom de koncentrationsbegränsningar som anges där (6). Speciellt noga kontrollerades produkternas märkning, innehåll av UV-filter och effektbevisning, det vill säga deras skydd mot UVA- och UVB-strålning. Läkemedelsverket har därför, med hjälp av metodbeskrivningar till etablerade testmetoder, granskat och bedömt de studier som företagen har utfört och redovisat för att säkerställa produkternas solskyddande egenskaper.

Tabell 1. Huvudkraven i EU-kommissionens rekommendation för solskyddsmedel. Observera att Läkemedelsverket betraktar dessa krav som juridiskt bindande.

Rekommendationen innehåller framförallt följande krav på produkterna:
-medlet måste skydda mot både UVB- och UVA- strålning
-UVB-skyddet måste vara minst solskyddsfaktor (SPF, sun protection factor) 6 fastställt med tillförlitlig metod
-UVA-skyddet måste vara minst 1/3 av SPF fastställt med tillförlitlig metod
-märkas med solskyddskategori "lågt skydd" "medelhögt skydd" "högt skydd" eller "mycket högt skydd"
-ej innehålla vilseledande märkning t ex "sunblock" "fullständigt skydd" "skyddar hela dagen"
-märkas med varningar t.ex. "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"
-märkas med bruksanvisningar t.ex. "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"

3. Resultat

Från början omfattades 16 företag, och totalt 32 produkter, av tillsynsprojektet. Fyra produkter från tre olika företag visade sig ha antingen tagits bort från marknaden eller aldrig kommit ut på marknaden. Dessa produkter utgick således från projektet.

Totalt kontrollerades 28 produkter och dessa redovisas i bilaga 2. Sex (21 %) av produkterna uppfyllde de krav som kontrollerades och de berörda företagen fick besked om detta i en avslutande inspektionsrapport. Av de 22 produkter med påträffade brister hade tio (36 %) av produkterna brister i märkningen som enligt Läkemedelsverkets bedömning inte påverkade produkternas solskyddande egenskaper eller deras säkra användning. De andra 12 produkterna hade brister som Läkemedelsverket bedömde kunde påverka produkternas säkra användning.

3.1. Påträffade brister

De brister som Läkemedelsverket påträffade kommenteras nedan. Notera att en produkt kunde ha flera av nedanstående brister.

Bristande effektbevisning

Bristande märkning på behållare och/eller ytterförpackning

Brister gällande innehållet av UV-filter.

3.1.1. Effektbevisning

Av de 28 granskade produkterna hade sju stycken någon form av brist vad gäller effektbevisningen.

Den vanligaste bristen, påträffad för tre av produkterna, var att effektbevisning inte kunde uppvisas av företaget som satt produkten på marknaden – det rörde sig om produkter som importerades från USA, där importören inte har skaffat eller fått rätt information från tillverkaren. I dessa fall har produkterna frivilligt tagits från marknaden av företagen.

Två av produkternas UVA-skydd hade testats med en metod som inte är tillräcklig enligt EU-kommissionens solskyddsrekommendation. En produkt hade brister i utförandet av testet för bestämmande av solskyddsfaktorn. Dessa brister har, eller kommer att, åtgärdas.

En produkt marknadsfördes som vattenresistent utan att ha effektbevisning för detta, men denna produkt hade redan utgått från marknaden.

3.1.2. Märkning på behållare och ytterförpackning

Av de 28 granskade produkterna hade 15 någon form av brist vad gällde märkningen.

De från USA/Australien importerade produkterna utmärker sig genom att i många fall ha en innehållsförteckning uppdelad på aktiva ingredienser (i detta fall UV-filter) och övriga ämnen vilket kommer sig av att solskyddsprodukter i de nämnda länderna klassificeras som läkemedel. Detta är inte förenligt med regelverket i EU/EES, utan alla innehållsämnen ska finnas i en och samma lista, dessutom måste nomenklaturen anpassas till namn enligt 14§ g) LVFS 2004:12 (5), till exempel INCI-namn (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). Flera av de importerade produkterna saknar också instruktioner för säker användning och varningstexter för solexponering på svenska. Dessa två brister ser Läkemedelsverket allvarligt på eftersom brister av denna art påverkar den säkra användningen av produkten.

Den punkt där flest produkter (14 av 28) hade brister var angivande av solskyddskategori. I vissa fall saknades skyddskategorin helt, medan den i andra fall inte var angiven på svenska. Eftersom Läkemedelsverket ser skyddskategorin som en del av produktens användningsområde, enligt 14§ f) i (5) så skall denna vara angiven på svenska.

Två företag har bara angivit en webbadress (och telefonnummer till kundkontakt) som kontaktinformation, vilket Läkemedelsverket inte anser vara tillräckligt för att uppfylla kravet på angivande av adress enligt 14§ a) i (5). Någon form av bestämning av postadress, till exempel postort, måste anges så att man kan identifiera det ställe där produktinformationen förvaras.

Läkemedelsverket vill också uppmärksamma att produkter som innehåller UV-filtret Benzophenone-3, även kallar Oxybenzone, måste vara försedd med varningstexten ”Innehåller oxibenson” enligt Bilaga 5 i LVFS 2007:4 (6).

EU-kommisionens solskyddsrekommendationen (3) anger att det på förpackningen bör finnas en uppgift om hur mycket solskyddsprodukt man behöver använda för att uppnå rätt skydd, till exempel genom piktogram, illustration eller ett mätföremål. Vanligast är att tillverkarna anger en ungefärlig mängd (t ex ”en handfull till hela kroppen”). Flera produkter som granskades hade dock tämligen vaga mängdangivelser (”rikligt”), vilket Läkemedelsverket påpekade att det bör preciseras med någon form av konkret mått. Läkemedelsverket har förståelse för att ett kvantitativt mått för applicering av stiftprodukter avsedda för punktbehandling är svårt att ange. Däremot är det lika viktigt som för andra produkttyper att ange att stiftprodukter ska återappliceras (se tabell 1) för att ge fullgott skydd. Även för sprayprodukter kan det upplevas svårt att ge ett kvantitativt mått, men då de är avsedda för

helkroppsbruk och ofta för barn, anser Läkemedelsverket att det viktigt att upplysa konsumenten om rätt mängd.

3.1.3. Innehållet av UV-filter

Två av de kontrollerade solskyddsprodukterna innehöll ämnet, zinkoxid, som ännu inte är upptaget i listan över tillåtna UV-filter i kosmetiska och hygieniska produkter. I redovisad dokumentation angavs att produkten innehöll zinkoxid i annat syfte än att ge produkten solskyddande egenskaper. Emellertid har Läkemedelsverket efter fördjupad granskning bedömt att det inte finns stöd för att ämnet har annan funktion än UV-skydd, denna bedömning har bland annat tagit hänsyn till den råvarukvalitet av zinkoxid som använts och dess halt.. En av de aktuella produkterna togs frivilligt bort från den svenska marknaden men för den andra produkten blev det aktuellt för Läkemedelsverket att fatta ett tvingande beslut om saluförbud.

Läkemedelsverket har även gjort en genomgång av vilka UV-filter som använts i produkterna, se tabell 1. Totalt används 15 av de 26 UV-filtren på tillåtandelistan. En analys av resultaten visar att det finns skillnader i valet av UV-filter beroende på tillverkarnas försäljningskanal och vilka marknader de ursprungligen utvecklats för. En del av de granskade produkterna är utvecklade för marknaderna i USA och Australien, där reglerna för solskyddsprodukterna skiljer sig från EU/EES-regelverket. Framför allt är listan över tillåtna UV-filter väsentligen åtskilda, vilket återspeglar sig i valet av UV-filter. En annan faktor som troligtvis spelar in är att en stor andel (50 %) av de granskade produkterna är avsedda för försäljning på apotek, där de olika leverantörerna ligger nära varandra i val av UV-filter. Detta urval speglar inte nödvändigtvis hela marknaden. Därför får denna genomgång tolkas försiktigt.

Tabell 1. *Förekomst av olika UV-filer i de granskade produkterna. Frekvensen anges som antal produkter varje UV-filer förekommer i samt vilken procentuell andel av totala antalet produkter (28 st) detta utgör.*

UV-filer	Frekvens	Andel %
Butyl Methoxydibenzoylmethane	12	43
Octocrylene	11	39
Titanium Dioxide	11	39
Ethylhexyl Triazone	10	36
Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate	9	32
Ethylhexyl Salicylate	8	29
Ethylhexyl Methoxycinnamate	8	29
Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	6	21
Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine	5	18
Benzophenone-3	4	14
Diethyl Hexyl Butamidotriazone	2	7
4-Methylbenzylidene Camphor	2	7
Homosalate	1	4
Phenylbenzimidazole Sulphonic Acid	1	4
Polysilicone-15	1	4

3.2. Sammanfattning av resultat

Totalt kontrollerades 28 produkter och dessa redovisas i bilaga 2. Sex av produkterna (21 %) uppfyllde de krav som kontrollerades och de berörda företagen fick besked om detta i en avslutande inspektionsrapport. För de andra 22 produkterna noterades brister enligt ovan. Tio av dessa produkter (36 %) bedömdes ha brister i märkningen som inte påverkade produkternas säkra användning och Läkemedelsverket påpekade för företagen att dessa brister måste rättas till. Övriga 12 produkter (43 %) hade brister som Läkemedelsverket bedömde ha påverkan på produkternas solskyddande effekt eller deras säkra användning. Av dessa 12 produkter har fem frivilligt tagits bort från marknaden. I ett fall utfärdade Läkemedelsverket saluförbud, för att säkerställa att produkten skulle tas bort från marknaden. För resterande sex produkter har företagen gjort korrigeringar, eller inkommit med korrigeringsförslag som Läkemedelsverket har accepterat. Resultatet av tillsynsprojektet blev att 20 av de 28 kontrollerade produkterna (71 %) nu följer de krav som kontrollerats. Åtta av de kontrollerade

produkterna (29 %) som inte uppfyllde kraven har inte korrigerats efter inspektionen utan har istället frivilligt tagits från marknaden (sju produkter) eller belagts med saluförbud (en produkt), se figur 3.



Figur 3. Resultat av tillsynsprojektet för solskyddsmedel 2012.

Gröna rutor visar produkter som uppfyller de regler som kontrollerats i projektet. Gula rutor visar produkter med brister som inte påverkade den säkra användningen av produkterna, t ex enstaka fel i märkningen, samt de produkter som frivilligt tagits från marknaden. Röda rutor visar de produkter med brister som påverkar produkternas säkra användning, t ex otillräcklig effektbevisning eller stora fel i märkningen (t ex att det saknades information om hur produkten ska användas för att man ska få tillräckligt skydd) samt produkter där saluförbud utfärdats.

4. Diskussion

I stora drag kan man säga att det är förhållandevis stor skillnad i nivå på regel efterlevnad för produkter beroende på om produktens tillverkare är baserad i Sverige, eller produkterna är importerade till den svenska marknaden från land utanför EU/EES.

De företag som ingått i projektet och är tillverkare av produkterna har god kännedom om regelverket och efterlevnaden är god, även om brister av mindre allvarlig grad förekommer.

De företag som varit föremål för tillsyn i projektet som agerar importörer från länder utanför EU/EES är i vissa fall inte medvetna om att de blir ansvariga för att regelverket skall uppfyllas, eller har liten kännedom om regelverket. De har således svårt att bedöma huruvida de produkter de importerar uppfyller regelverket. De är till stor del beroende av stöd från sina leverantörer för att kunna anpassa produkterna till regelkraven i EU/EES vad gäller märkning och produktinformation. Här vill Läkemedelsverket understryka att den som sätter en produkt på svenska marknaden (och därmed EU/EES-marknaden) är ansvarig för att känna till regelverket och att se till att produkterna uppfyller detsamma. Om man inte själv har sakkunskapen är det mycket viktigt att ta hjälp för att kunna uppfylla sitt ansvar.

En särskild grupp av produkter som kan nämnas är solskyddsprodukter som importeras från USA och Australien, i dessa länder klassificeras solskyddsprodukter som läkemedel och innehållsförteckningen är därmed uppdelat på aktiva ingredienser (i detta fall UV-filer) och övriga ämnen. Detta är inte gångbart i EU/EES, utan måste anpassas så alla innehållsämnen finns i en och samma lista, dessutom måste nomenklaturen anpassas till namn enligt INCI. En ytterligare faktor att se upp med är att zinkoxid är tillåtet som UV-filer i USA och Australien, men som bekant ännu inte i EU/EES – vissa produkter kan alltså inte sättas på EU/EES-marknaden utan omfattande ändringar. Utöver detta är det sannolikt så att instruktionerna för säker användning och varningstexter för solexponering inte följer EU-kommissionens solskyddsrekommendation (3), samt att de inte är på svenska.

Läkemedelsverket noterar att zinkoxid förekommer i solskyddsprodukter på den svenska marknaden, trots att Läkemedelsverket vid ett flertal tillfällen informerat om att detta inte är tillåtet samt har utfärdat saluförbud för produkter som innehåller zinkoxid. Ett tillåtande av zinkoxid som UV-filer inom EU beräknas ske under 2013, men fram tills detta har skett är det alltså otillåtet. Några av dem är importerade från USA och Australien där zinkoxid är ett tillåtet UV-filer, där importörerna inte uppmärksammat att zinkoxid inte får användas som UV-filer i EU/EES. Zinkoxid förekommer även i produkter som är direkt lanserade på

marknaden i EU/EES. För dessa produkter anges det att zinkoxiden har en annan funktion än UV-filter, men i flertalet fall är det svårt att finna en rimlig motivering till att zinkoxid förekommer i de halter som är aktuella.

Alltjämt är det några företag som inte uppfattat att EU-kommissionens solskyddsrekommendation (3) är ett bindande dokument. Läkemedelsverket kommer därför snarast att förtydliga informationen på sin webbplats så att det blir tydligt att man måste följa rekommendationen för att solskyddsprodukter skall uppfylla gällande regelverk.

Om man jämför resultaten från detta projekt med det föregående är det glädjande att en lägre andel av produkterna hade så allvarliga brister att de påverkar produkternas säkra användning (43 % mot 79 %). Som nämnts varierade regelmedvetenheten (och därmed efterlevnaden) stort mellan de undersökta företagen i projektet under 2012, dessutom var andelen av produkter med någon form av brist hög (79 %). Därför är det inte helt entydigt om nivån verkligen har förbättrats, eller om urvalet av företag och produkter ger en slagsida i statistiken. Därför finns det fog för att vid ett senare tillfälle driva ett nytt projekt med tillsyn av solskyddsprodukter.

En enskild fråga förtjänar också att nämnas i sammanhanget, nämligen ett företag som ville marknadsföra produkter under namnet "Cancer Council" (Cancer Council är en australiensisk organisation som närmast kan jämföras med Cancerfonden) vilket Läkemedelsverket bedömde som direkt olämpligt eftersom det än så länge inte är klarlagt i vilken mån solskyddsprodukter faktiskt skyddar mot hudcancer. Mycket tyder på att solskyddsprodukter minskar risken för hudcancer, vilket också nämns i EU-kommissionens solskyddsrekommendation (3), men direkta bevis saknas ännu.

Läkemedelsverket anser att tillsynsprojektet under 2012, tillsammans med det föregående projektet, väsentligen har bidragit till en ökad kunskap om bestämmelser för solskyddsprodukter hos de företag som ingick i projektet. För konsumenterna har projektet inneburit att solskyddsprodukter med osäker skyddseffekt, otillåtet UV-filter, otydliga användarinstruktioner eller felaktig marknadsföring har korrigerats eller tagits bort från marknaden. Sammantaget har projekten under 2008-2009 och 2012 givit en heltäckande bild av de solskyddsprodukter som är anmälda till Läkemedelsverkets produktregister. Här bör man dock vara medveten om att en stor del av de produkter som finns på svenska marknaden där tillverkaren finns i ett annat EU-land inte varit föremål för tillsyn från Läkemedelsverket. Dessa produkter kan dock mycket väl ha granskats av den ansvariga myndigheten i det land

där tillverkaren finns. Läkemedelsverket anser att solskyddsprodukter är en produktgrupp med ytterst viktig effekt och ett tillsynsområde som ska prioriteras även i fortsättningen.

Referenser

1. Solen, Solråd Strålsäkerhetsmyndigheten, www.ssm.se
2. Solskyddsprodukter. Tillsynsrapport från enheten för kosmetika och hygienprodukter. Läkemedelsverket. 2010-05-19.
<http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/kosmetika/Solskyddsprodukter-tillsynsrapport-2010-05-19.pdf>
3. Kommissionens rekommendation av den 22 september 2006 om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta (2006/647/EG) EOT L 265 26.09.2006 sid 39,
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/cosmetic-products/sunscreen-products/>
4. RÅDETS DIREKTIV av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (76/768/EEG)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20120823:SV:PDF>
5. Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter LVFS 2004:12, <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Regler/>
6. Läkemedelsverkets föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter 2007:4 (senast ändrad genom LVFS 2012:20).
<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Regler/>
7. SCCS – Opinions (UV Filters)
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm#id5

Bilaga 1. Tillåtna UV-filter enligt LVFS 2007:4

INCI-namn/CAS-nr	Nr	Ämne	Högsta tillåtna koncentration
Benzophenone-3/ 131-57-7	4	Oxibenson (INN)	10 %
Benzophenone-4/ 4065-45-6 Benzophenone-5/ 6628-37-1	22	2-Hydroxi-4-metoxibenzofenon-5-sulfonsyra (Bensofenon-5) och dess natriumsalt	5 % (uttryckt som syra)
3-Benzylidene camphor/ 15087-24-8	19	3-Benzylidenkamfer	2 %
Benzylidene camphor sulfonic acid/ 56039-58-8	9	α -(2-Oxoborn-3-yliden)-toluen-4-sulfonsyra och dess salter	6 % (uttryckt som syra)
Bis-Ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine/ 187393-00-6	25	2,4-Bis-(4-(2-etylhexyloxi)-2-hydroxi)fenyl)-6-(4-metoxifenyl)-(1,3,5)-triazin	10 %
Butyl methoxydibenzoylmethane/ 70356-09-1	8	1-(4-tert-Butylfenyl)-3-(4-metoxifenyl)propan-1,3-dion	5 %
Camphor benzalkonium methosulfate/ 52793-97-2	2	<i>N,N,N</i> -Trimetyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenmetyl) anilinmetylsulfat	6 %
Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate/ 302776-68-7	28	Bensoesyra, 2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-,hexylester	10 %
Diethyl hexyl butamidotriazone/ 154702-15-5	17	Bensoesyra,4,4-(((6-(((1,1-dimetyletyl)amino)karbonyl)fenyl)amino)1,3,5-triazin-2,4-diyl)diimino) bis-,bis(2-etylhexyl)ester)	10 %
Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate/ 180898-37-7	24	Mononatriumsaltet av 2,2'-(1,4-Fenyl)bis-1 <i>H</i> bensimidazol-4,6-disulfonsyra	10 % (uttryckt som syra)
Drometrizole trisiloxane/ 155633-54-8	16	Fenol-2-(2 <i>H</i> -bensotriazol-2-yl)-4-metyl-6-(2-metyl-3-(1,3,3,3-tetrametyl-1-(trimetylsilyl)oxy)-disiloxanyl)propyl)	15 %
Ethylhexyl dimethyl PABA/ 21245-02-3	21	2-Ethylhexyl-4-dimetylaminoobensoat (Oktyldimetyl-PABA)	8 %
Ethylhexyl methoxycinnamate/ 5466-77-3	12	Oktylmetoxicinamat	10 %
Ethylhexyl salicylate/ 118-60-5	20	2-Ethylhexylsalicylat (Oktylsalicylat)	5 %

Ethylhexyl triazone/ 88122-99-0	15	2,4,6-trianilino-(<i>p</i> -karbo-2'-etylhexyl-1'oxi)-1,3,5-triazin (Oktyltriazon)	5 %
Homosalate/ 18-56-9	3	Homosalat (INN)	10 %
Isoamyl <i>p</i> -methoxycinnamate/ 71617-10-2	14	Isopentyl-4-metoxicinamat	10 %
4-Methyl benzylidene camphor/ 36861-47-9, 38102-62-4	18	3-(4'-Metylbensyliden)-d,1-kamfer	4 %
Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol/ 103597-45-1	23	2,2'-Metylen-bis-(6-(2 <i>H</i> -bensotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-(tetrametylbutyl) fenol)	10 %
Octocrylene/ 6197-30-4	10	2-Cyano-3,3-difenylakrylsyra, 2-etylhexylester (Oktokrylen)	10 % (uttryckt som syra)
PEG-25 PABA/ 116242-27-4	13	Etoxylerad etyl-4-aminobensoat	10 %
Phenylbenzimidazole sulfonic acid/ 27503-81-7	6	2-Fenylbensimidazol-5-sulfonsyra och desskalium-, natrium- och trietanolaminsalter	8 % (uttryckt som syra)
Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor/ 113783-61-2	11	<i>N</i> -{(2 och 4)-[(2-oxoborn-3-yliden) metyl]bensyl}akrylamidpolymer	6 %
Polysilicone-15/ 207574-74-1	26	Dimethicodiethylbenzalmalonate	10 %
Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid/ 90457-82-2	7	3,3'-(1,4-Fenylendimetylidyn)bis(7,7-dimetyl-2-oxo-bicyklo-(2,2,1) heptan-1-metansulfonsyra)och dess salter	10 % (uttryckt som syra)
Titanium dioxide/ 13463-67-7	27	Titandioxid	25 %

INCI-namn: Namn enligt International Nomenclature of Cosmetic Ingredients vilken är den nomenklatur som skall användas vid deklaration på förpackningen

CAS-nr: Chemical Abstract Service-nummer

Bilaga 2. Tabell över företag och produkter som ingick i projektet

I tabellen redovisas samtliga produkter som varit föremål för tillsyn i projektet. I de tre kolumnerna Innehållsämnena, Märkning och Effektbevisning anges resultatet för dessa kategorier. Grönt anger att inga brister noterats, gult att brister som inte påverkar produkternas säkra användning noterats medan rött anger att brister som påverkar produkternas säkra användning noterats. Grå markering betyder att egenskaperna inte har granskats. Kolumnen Utfall beskriver produkternas status vid ärendets slut.

Tillverkare/Produkt	Innehållsämnena	Märkning	Effektbevisning	Utfall
Boo Sweden AB Play-Day Sun Screen SPF 30				Frivilligt tillbakadragande
Ponsus Pharma AB Proderm Sunscreen Mousse SPF 10				Brister påpekade/korrigerade
Silverhuset Trading AB Vevay Sun Screen SPF 10				Produkten utgått
Dermanord - Svensk hudvård AB Sun Lotion SPF 20				Inga brister
Dermanord - Svensk hudvård AB Sun Protecting Oil SPF 15				Inga brister
Apotek Hjärtat Sollotion SPF 30				Brister påpekade/korrigerade
Apotek Hjärtat Solstift SPF 50				Brister påpekade/korrigerade
Apotek Hjärtat Solspray Barn SPF 30				Brister påpekade/korrigerade
Apoteksgruppen ELW Sollotion SPF 15				Brister påpekade/korrigerade
Apoteksgruppen ELW Solstift SPF 50				Brister påpekade/korrigerade
Apoteksgruppen ELW Solspray SPF 30 Barn				Brister påpekade/korrigerade

Tillverkare/Produkt	Innehållsämen	Märkning	Effektbevisning	Utfall
Landström Care & Beauty AB Juice Beauty Green Apple SPF 15 Moisturizer				Frivilligt tillbakadragande
KFI Spa Management AB Correcting Oil-Free Daily Defense SPF 50				Frivilligt tillbakadragande
KFI Spa Management AB Sun Protection SPF 30				Brister påpekade/korrigerade
KFI Spa Management AB Lip Balm SPF 15				Frivilligt tillbakadragande
ACO Hud Nordic AB ACO Sun Very High Protection Face Suncream SPF 50 +				Brister påpekade/korrigerade
ACO Hud Nordic AB ACO Kids Sun Stick SPF 30				Brister påpekade/korrigerade
ACO Hud Nordic AB Cliniderm Tan Boosting Protection SPF 15				Brister påpekade/korrigerade
Scandinavian Cosmetics Lait Solaire Enfants SPF 50+				Saluförbud
EBC Sverige AB Viderm SPF 55				Brister påpekade/korrigerade
Attagenus Pellio AB LeTan Daily Face Sheer Tint SPF 30+				Frivilligt tillbakadragande
Attagenus Pellio AB LeTan Coconut Sunscreen Oil SPF 30+				Brister påpekade/korrigerade
Attagenus Pellio AB LeTan Sports Gel SPF 30+				Frivilligt tillbakadragande
Apoteket AB Apoliva Sollotion Barn SPF 25				Inga brister
Apoteket AB Apoliva Sollotion Barn SPF 50				Inga brister
Apoteket AB Apoliva Solspray Barn SPF 30				Inga brister

Tillverkare/Produkt	Innehållsämen	Märkning	Effektbevisning	Utfall
Apoteket AB Försvarets Solskydd SPF 30				Inga brister
Apoteket AB Apoliva Sololja SPF 15				Brister påpekade/korrigerade