



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

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

Solskyddsprodukter

Tillsynsrapport från gruppen för kosmetika produkter

2016-07-11

Innehåll

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Sammanfattning | 3 |
| 1. Inledning | 5 |
| 2. Utförande | 10 |
| 3. Resultat | 12 |
| 3.1. Påträffade brister | 12 |
| 3.1.1. Effektbevisning | 12 |
| 3.1.2. Märkning på behållare och ytterförpackning..... | 12 |
| 3.1.3. Innehåll av UV-filter | 14 |
| 3.1.4. Innehåll av konserveringsmedel | 15 |
| 3.2. Sammanfattning av resultat..... | 16 |
| 4. Diskussion | 18 |
| Referenser | 20 |
| Bilaga 1. Tillåtna UV-filter enligt bilaga VI i förordning (EG) nr 1223/2003 om kosmetiska produkter ... | 21 |
| Bilaga 2. Tabell över företag och produkter som ingick i projektet | 22 |

Sammanfattning

Det är välkänt att solens strålar kan orsaka akuta brännskador och på längre sikt även kroniska skador, i värsta fall hudcancer, och att det därför är viktigt att skydda sig mot den skadliga strålningen. För att minska risken för skador är det angeläget att de solskyddsmedel som finns på marknaden ger det skydd som de utger sig för att ha och att konsumenten får tillräckligt med information om hur produkterna ska användas för att man ska få bästa tänkbara skydd.

Läkemedelsverket har under 2016 bedrivit ett tillsynsprojekt för att kontrollera hur väl solskyddsmedel på den svenska marknaden följer gällande bestämmelser kring innehåll och märkning. För de produkter som tillhandahålls av ansvarig person i Sverige kontrollerades även effektbevisning. Särskild laboratorieanalys gjordes av 14 utvalda konserveringsmedel, främst sådana som nyligen förbjudits eller fått skärpta haltrestriktioner. Detta som en uppföljning på tidigare projekt som Läkemedelsverket drivit under åren 2008-2009 och 2012, där resultatet var att många produkter hade större brister. Urvalet av företag och produkter var bredare än under tidigare tillsynsprojekt eftersom även produkter från distributörsledet var inkluderade i det här projektet. I projektet ingick såväl välkända varumärken som mer nischade produkter (t.ex. med ekologisk profil).

Resultatet visade att av 45 kontrollerade solskyddsmedel hade 31 någon form av brist. För 19 produkter bedömdes bristerna kunna påverka produkternas säkra användning, främst på grund av otillräcklig svensk märkning gällande bruksanvisning för att få rätt skydd och varningstexter relaterat till solstrålning. Jämfört med tidigare projekt har resultatet förbättras avseende effektbevisning, emellertid kvarstår en hög andel produkter med märkningsbrister.

Läkemedelsverket har i projektet noterat följande:

- Bristande effektbevisning
- Bristande märkning på behållare och/eller ytterförpackning
- Brister gällande innehållet av UV-filter
- Brister gällande deklaration av konserveringsmedel

Nivån på regelefterlevnaden bedömdes ha förbättrats när det gäller effektbevisning jämfört med tidigare tillsynsprojekt; 14 % hade brister jämfört med 25 % (2012) respektive 72 % (2008-2009). När det gäller allvarliga märkningsbrister var regelefterlevnaden jämförbart med resultatet från 2012; (42 % mot tidigare 43 %). Emellertid är resultatet bättre än under projektet 2008-2009, där 79 % av produkterna hade allvarliga brister. Totalt använde 44 av de 45 produkterna tillåtna UV-filter. En av de kontrollerade solskyddsprodukterna innehöll inte något tillåtet UV-filter alls men däremot ämnet karanjaolja. Samtliga solskyddsmedel hade tillåtna halter av kontrollerade konserveringsmedel och inga otillåtna ämnen detekterades, detta trots att vissa produkter hade sådana ämnen deklarerade i ingrediensförteckningen. För sju av produkterna stämde inte ingrediensförteckningen överens med faktiskt innehåll, däribland två produkter med ett odeklarerat konserveringsmedel.

För de 31 produkter med brister har två stycken frivilligt tagits bort från marknaden medan 18 produkter kommer att korrigeras under närmaste tiden så att de följer regelverket. För sju produkter har de distributörer som tillhandahållit produkten valt att upphöra med försäljningen, Läkemedelsverket kommer dock i dessa fall följa upp bristerna i den övriga leveranskedjan. För fyra produkter återstår brister som Läkemedelsverket kommer följa upp så att bristerna rättas till eller att produkterna tas bort från marknaden.

Läkemedelsverket anser att tillsynsprojektet under 2016, tillsammans med föregående projekt, 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, otydliga användarinstruktioner eller felaktig marknadsföring kommer att korrigeras eller tas bort från marknaden.

Det finns anledning att 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 ultravioletta 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.

Eftersom solskyddsprodukter har en viktig skyddsfunktion anser Läkemedelsverket att det är en viktig produktgrupp att utöva tillsyn över. Läkemedelsverket drev projekt åren 2012 samt 2008-2009 där solskyddsmedel från ansvarig person i Sverige kontrollerades (2). Resultatet var tämligen nedslående, nämligen att många produkter (totalt 43 % 2012 och 79 % 2008-2009) hade brister av sådan art som påverkade produkternas säkra användning. Därför bedömdes det som angeläget att följa upp de tidigare projekten under detta år.

Solskyddsprodukter hör till produktområdet kosmetiska produkter, 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 kosmetiska produkter, men det finns också särskilda bestämmelser för innehåll, märkning, effektbevisning och hur solskyddsprodukter ska, och inte ska, marknadsföras. Lagstiftningen för kosmetiska produkter är gemensam för hela EU och återfinns i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, nedan kallad *kosmetikaförordningen* (3). Därutöver finns kompletterande nationell lagstiftning i form av förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter. Kosmetiska produkter ska enligt reglerna vara säkra och får inte ha sådana egenskaper att de kan skada användarens hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning.

Den som sätter kosmetiska produkter på EU/EES-marknaden via tillverkning eller import från land utanför EU/EES har enligt kosmetikalagstiftningen ansvarsrollen *ansvarig person*. Ansvarig person ska innan en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden ha tagit fram ett produktinformationsdokument. I detta ska det bland annat ingå en säkerhetsrapport och säkerhetsvärdering som visar att produkten är säker att använda vid avsedd användning. I förekommande fall ska det även finnas effektbevisning för de påståenden produkten uppges ha. För solskyddsprodukter krävs testresultat för solskyddande effekt (UVA-skydd, UVB-skydd och kritisk våglängd) samt eventuell utlovad vattenresistens. Ansvarig person är skyldig att anmäla produkten till EU-kommissionens kosmetikaregister CPNP (Cosmetic Product Notification Portal). Även den som märker om en kosmetisk produkt är anmälningskyldig till CPNP.

Den som tillhandahåller kosmetiska produkter i Sverige utan att vara tillverkare eller importör från land utanför EU har ansvarsrollen *distributör* förutsatt att produkten inte ändras eller omarbetas. En distributör som översätter märkningsinformation för en kosmetisk produkt är

anmälningsskyldig till CPNP. Detta gäller exempelvis om distributören på eget initiativ översätter varningstexter från engelska till svenska. Om en distributör däremot ändrar produktnamn, varumärke, sammansättning eller motsvarande medför detta att företaget får ansvarsrollen ansvarig person. Eftersom tidigare tillsynsprojekt riktat in sig på solskyddsmedel från ansvarig person bedömdes det viktigt att kontrollera ett bredare spektrum av solskyddsmedel på den svenska marknaden, det vill säga att även kontrollera produkter från distributörer.

Lagstiftningen ställer krav på distributörer att kontrollera vissa märkningsuppgifter innan de tillhandahåller kosmetiska produkter, däribland om det finns uppgift om ansvarig person, att hållbarhetsdatum inte passerats samt att märkningen följer svenska språkregler. På marknaden kan det förekomma till synes identiska produkter som ändå skiljer sig åt beroende på införselväg och tiden som produkten lagerhållits. Den avsedda införselvägen för ett varumärke går via agenturföretaget för den svenska marknaden. Läkemedelsverket har emellertid uppmärksammat att alternativa införselvägar kan förekomma, exempelvis att produkterna köps in från andra länder inom EU/EES där priserna är lägre eller att restlager köps upp från annat håll. Produkterna från restlager kan ha lagerhållits under en längre tid, vilket innebär en risk för att hållbarhetsdatum passerats och/eller att produkten inte är anpassad för eventuella regeländringar, exempelvis att de innehåller otillåtna ämnen. Ett agenturföretag har oftast lättare att kunna kvalitetssäkra att produkterna uppfyller regelverket, bland annat eftersom de har närmare band till ansvarig person jämfört med om produkterna tas in från annat håll. Medan agenturföretag kan få in de senaste tillverkningssatserna är det mer osäkert om så är fallet vid alternativa införselvägar. Läkemedelsverkets erfarenhet från tillsyn av kosmetiska produkter är att märkningsbrister är vanliga, i synnerhet att svenskt språkkrav inte följs i märkningen. Särskilt vanligt är detta bland produkter som direktimporteras av distributören. Ovanstående aspekter gör det angeläget att kontrollera de produkter som tillhandahålls av distributörer.

I Sverige har Läkemedelsverket delat tillsynsansvar tillsammans med landets kommuner. Kommunerna kontrollerar löpande kosmetiska produkter i butiksledet, däremot finns det distributörer som kan vara svåra för kommunerna att tillsyna, däribland webbhandlare utan fysiska butiker. Läkemedelsverket valde att i detta tillsynsprojekt ta med ett antal företag som tillhandahöll solskyddsmedel via webbsidor och främst företag där tillhandahållandet enbart sker via webben.

EU-kommissionen utgav 2006 en rekommendation om solskyddsmedels effektivitet, och påståenden om detta (2006/647/EG), nedan kallat *solskyddsrekommendationen* (4). 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 kosmetikaförordningen. Läkemedelsverket ser alltså solskyddsrekommendationen som ett bindande dokument som måste följas.

Av solskyddsrekommendationen framgår till exempel hur produkternas effektivitet ska kontrolleras och vilka testmetoder som är lämpliga. Solskyddsrekommendationen tar även upp att konsumenten genom 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. Solskyddsrekommendationen anger att skyddseffekten mot UVA-strålning bör uppgå till minst en tredjedel av solskyddsfaktorn (SPF). Solskyddsrekommendationen fastslår däremot inte någon specifik märkning som visar att produkten uppfyller detta UVA-skydd. Den vanligen förekommande UVA-symbolen (se Figur 1 nedan) är en branschrekommendation från Cosmetics Europe. 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.

Sedan solskyddsrekommendationen publicerades 2006 har testmetoderna som utpekats omformats till ISO-standarder. Metoderna som sådana är dock desamma. Referens-testmetoden för solskyddsfaktorn (SPF, UVB-strålning) är den internationellt överenskomna in vivo-metoden (numer ISO 24444), 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, ISO 24442) för test av skydd mot UVA-strålning med en in vitro-metod (ISO 24443). 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 vilka UV-filterämnen som är tillåtna i kosmetiska produkter anges dessa i bilaga VI i kosmetikaförordningen (3), se även bilaga 1 i den här rapporten. För närvarande finns 27 olika ämnen upptagna i bilaga VI, där det även anges i vilka maxkoncentrationer UV-filterämnena får förekomma. En process för tillåtande av zinkoxid har pågått under ett flertal år och ämnet blev tillåtet som UV-filter i solskyddsmedel först i maj 2016. Även ämnet tris-biphenyl triazine har blivit tillåtet som UV-filter sedan senaste det senaste solskyddsprojektet från 2012.

I många kosmetiska produkter är det nödvändigt att använda konserveringsmedel för att hämma tillväxten av mikroorganismer som bakterier och svamp, vilka kan bryta ner produkter

men också göra dem skadliga för användaren. När man ska konservera en kosmetisk produkt för EU-marknaden måste man välja mellan de konserveringsmedel som finns med i bilaga V i kosmetikaförordningen (3). Samtliga tillåtna konserveringsmedel, i dagsläget ett 50-tal, är behäftade med haltrestriktioner. Ett flertal konserveringsmedel är därutöver förknippade med vissa villkor och krav, till exempel krav på varningstext i märkningen. Konserveringsmedel måste i likhet med övriga beståndsdelar deklarerars i ingrediensförteckningen för kosmetiska produkter. Ingrediensförteckningen är ett bra hjälpmedel för konsumenten som vill veta vad en kosmetisk produkt innehåller. För allergiska patienter är ingrediensförteckningen än mer väsentlig då de med hjälp av denna kan se om ett ämne de är allergiska mot ingår i en produkt och därmed undvika att utsättas för det.

Bilagorna i kosmetikaförordningen över tillåtna UV-filter och konserveringsmedel ändras löpande när nya ämnen bedömts vara säkra att använda. Vilka ämnen som ska vara tillåtna i kosmetiska produkter, och vilka eventuella restriktioner de ska vara behäftade med (t.ex. maxkoncentration) för att anses vara säkra, bestäms av EU-kommissionen i samarbete med en ansvarig vetenskaplig kommitté, SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), 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 av den vetenskapliga kommittén innan ämnet kan tillåtas.

Några konserveringsmedel har på senare tid fått nya haltrestriktioner eller i vissa fall förbjudits i kosmetiska produkter. Detta gäller för vissa parabener samt för blandningen av ämnena methylisothiazolinone (*MI*) och methylchloroisothiazolinone (*MCI*). Användningen av *MI* samt blandningen av *MI* och *MCI* har ifrågasatts för ämnenas allergiframkallande potential. Sedan den 16 april 2016 får blandningen av *MI* och *MCI* (kathon) endast förekomma i produkter som sköljs av med en maxkoncentration på 0,0015 %. *MI* får för närvarande förekomma i en maxkoncentration på 0,01 % men ämnet kommer inom närmsta året bli förbjudet i produkter som inte sköljs av. *MCI* är, och har aldrig varit, tillåtet som enskilt ämne i kosmetiska produkter. Eftersom solskyddsmedel inte är avsedda att sköljas av får blandningen av *MI* och *MCI* inte förekomma i dessa produkter. Sedan den 30 juli 2015 är följande parabener förbjudna i kosmetiska produkter: fenylparaben, benzylparaben, pentylparaben, isobutylparaben och isopropylparaben. Sedan den 16 oktober 2015 har haltbegränsningar införts för butylparaben och propylparaben, dessa får ha maxkoncentrationen 0,14 % för summan av de enskilda koncentrationerna.

Den möjliga hälsorisk med propyl- och butylparaben som diskuterats under en längre tid gäller påverkan av kroppens hormonella system (även kallat hormonstörande effekt eller endokrin effekt). När reglerna för parabener har utvärderats och reviderats har man således lagt stor vikt vid att undersöka och ta hänsyn till just denna aspekt. Även för kortkedjiga parabener (methylparaben och ethylparaben) finns restriktioner för max tillåten halt, 0,4 %. Maxhalten av tillåtna parabener i kosmetiska produkter är reglerad till 0,8 %. Parabenerna anses tillhöra de konserveringsmedel som har låg allergipotential, eftersom de under sin mångåriga användning konstaterats orsaka färre fall av allergier än ett flertal andra

konserveringsmedel som används i kosmetiska produkter. Läkemedelsverket anser att metyl- och etylparaben är säkra att använda i kosmetiska produkter enligt nuvarande haltbegränsningar. Läkemedelsverket anser också att förändringarna i EU-reglerna för propyl- och butylparaben säkrar användningen av dessa två ämnen i kosmetiska produkter.

Läkemedelsverket anser att det är angeläget att kontrollera om ändringen i regelverket för parabener och kathon följs och valde därför att låta sitt laboratorium analysera förekomsten av ämnena i kontrollerade solskyddsmedel samt haltbestämma förekomsten av butylparaben och propylparaben. Förutom parabener och kathon valde Läkemedelsverket att även kontrollera förekomsten av de vanligt förekommande konserveringsmedlen phenoxyethanol och bensylalkohol samt av den enskilda förekomsten av MI eller MCI. De 14 konserveringsmedel som undersöktes anges i tabell 1 nedan.

| Konserveringsmedel (INCI-namn) | Begränsningar |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Metylparaben | maxhalt 0,4 % |
| Etylparaben | maxhalt 0,4 % |
| Butylparaben | maxhalt 0,14 % (summan av butyl- och propylparaben) |
| Propylparaben | maxhalt 0,14 % (summan av butyl- och propylparaben) |
| Phenylparaben | Förbjudet |
| Benzymparaben | Förbjudet |
| Pentylparaben | Förbjudet |
| Isobutylparaben | Förbjudet |
| Isopropylparaben | Förbjudet |
| Methylisothiazolinone (MI) | maxhalt 0,01 % |
| Methylchlorisothiazolinone (MCI) | Otillåtet konserveringsmedel |
| Blandning MI/MCI (kathon) | Förbjudet i kosmetiska produkter som inte sköljs av |
| Phenoxyethanol | maxhalt 1,0 % |
| Benzyl Alcohol | maxhalt 1,0 % |

Tabell 1. Tabellen visar de 14 konserveringsmedel som Läkemedelsverket valt att analysera i 45 solskyddsprodukter

2. Utförande

Tillsynsprojektet startade under våren 2016. Läkemedelsverkets urval för tillsynen i det här projektet bestod dels av svenska företag som anmält solskyddsprodukter till EU-kommissionens kosmetikaregister från och med år 2013, dels av svenska distributörer med webbförsäljning av solskyddsmedel.

För de företag som anmält solskyddsmedel till kosmetikaregistret valde Läkemedelsverket ut en produkt per företag, företrädesvis solskyddsmedel riktade till barn. För de företag med ansvarsrollen distributör valdes mellan en och fyra solskyddsmedel ut, delvis beroende på hur många olika solskyddsprodukter som företaget marknadsförde. I urvalet har solskyddsmedel riktade till barn och/eller med ”naturlig” eller ”ekologisk” profil prioriterats. Dessutom har ett flertal välkända varumärken tagits med i urvalet. Urvalet av distributörer med webbförsäljning valdes ut via sökning på webben. Sökkriterierna inkluderade ”solskyddsmedel”, ”solkräm”, ”Sollotion”, ”solspray”, ”barn”, ”naturligt”, ”ekologiskt” och motsvarande. De webbhandlare som hamnade högt upp i söklistorna eller med sponsrade länkar togs i hög grad med i urvalet. Flertalet av de webbhandlare som valdes ut har inga fysiska butiker utan all försäljning sker via nätet.

Läkemedelsverket begärde att företagen skulle skicka in varuprover för sina solskyddsmedel. För de företag med ansvarsrollen ansvarig person begärdes även effektbevisning in. Tillsynen skedde dels genom granskning av märkningsuppgifter från inskickade varuprover, dels genom analys av innehållet. I de fall effektbevisning begärts in granskades även testresultaten för solskyddande effekt (UVA-skydd, UVB-skydd, kritisk våglängd) samt för eventuell påstådd vattenresistens.

Vid granskningen av märkningsuppgifter kontrollerades särskilt noga om de varningstexter och bruksanvisningar som anges i solskyddsrekommendationen (4), se tabell 2, fanns uppmärksamma på svenska på behållare och eventuell ytterförpackning. Därutöver kontrollerades innehållet av UV-filter och om dessa finns upptagna i bilaga VI i kosmetikaförordningen (3) över tillåtna UV-filter. I de fall effektbevisning begärts in har Läkemedelsverket med hjälp av metodbeskrivningar till etablerade testmetoder granskat och bedömt de studier som företagen har utfört och redovisat för att säkerställa produkternas solskyddande egenskaper och eventuella påståenden om vattenresistens.

När begärt material inkommit och granskats av Läkemedelsverket fortgick tillsynen genom korrespondens av utfallet och vid eventuella brister påtalades dessa för företagen som uppmanades att redovisa åtgärdsplan för att rätta till bristerna. I de fall allvarliga brister noterades gällande produkter från distributörer begärde Läkemedelsverket även in uppgifter om vilka företag produkterna köpts in ifrån för att på så sätt möjliggöra uppföljning i den övriga leveranskedjan.

| Rekommendationen innehåller framförallt följande krav på produkterna: |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -medlet måste skydda mot både UVA-och UVB-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 varningstexter för solexponering 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 bruksanvisning för att uppnå solskyddsmedlets påstådda effektivitet, dels vilken mängd som behöver påföras 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" |

Tabell 2. Huvudkraven i EU-kommissionens rekommendation för solskyddsmedel. Observera att Läkemedelsverket betraktar dessa krav som juridiskt bindande.

3. Resultat

Från början omfattades 39 företag med sammanlagt 59 produkter av tillsynsprojektet. Dessa bestod av 15 ansvariga personer och 24 distributörer. Vissa produkter föll bort ur urvalet då företaget inte tillhandahöll efterfrågad produkt på marknaden. Av begärda prover kom slutligen 45 unika produkter från 34 företag in till Läkemedelsverket. Företagen utgjordes av 14 ansvariga personer och 20 distributörer.

Några av de produkter som föll bort från urvalet tillhandahölls på marknadsplatser på nätet, där ägaren till marknadsplatsen inte har någon egen försäljning. Istället är det andra företag som använder marknadsplatsen för sin försäljning. Dessa produkter (gäller tre olika marknadsplatser på nätet med totalt nio produkter) utgick således från projektet, däremot gjorde Läkemedelsverket uppföljande tillsyn av dessa. Läkemedelsverket valde att kontrollera vilka företag som använde respektive marknadsplats som försäljningskanal. Läkemedelsverket begärde därefter in märkningsuppgifter för produkterna. Eftersom tillsynsmetodiken för dessa produkter skiljer sig åt blir resultatet inte jämförbart med övriga produkter i det här tillsynsprojektet. Därför har resultatet inte tagits upp i resultatdelen av den här rapporten. Noterbart är dock att fem produkter som var behäftade med allvarliga brister inte längre tillhandahålls av vare sig företagen eller via marknadsplatserna på nätet.

Totalt kontrollerades 45 olika solskyddsprodukter och dessa, samt resultatet av tillsynen, redovisas i bilaga 2.

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
- Brister gällande deklaration av konserveringsmedel

3.1.1. Effektbevisning

Av de 14 produkter där effektbevisning begärts in hade två stycken (14 %) brister vad gäller effektbevisningen. I det ena fallet saknades effektbevisning helt, istället presenterade företaget en beräkning över hur stor den solskyddande effekten borde vara, något som Läkemedelsverket inte ser som godtagbart. I det andra fallet saknades effektbevisning för UVA-skydd samt uppgift om kritisk våglängd. Dessutom hade produkten brister i utförandet av testet för bestämmande av den UVB-skyddande effekten. För båda produkterna med brister i effektbevisningen har företagen presenterat åtgärdsprogram.

3.1.2. Märkning på behållare och ytterförpackning

Av de 45 granskade produkterna hade 31 stycken (69 %) någon form av märkningsbrist. Merparten av dessa brister gällde att information på svenska helt eller delvis saknades i märkningen.

Den vanligaste märkningsbristen, som gällde för 25 produkter (56 %), var att solskyddskategori (t.ex. ”medelhögt skydd” eller ”högt skydd”) saknades på svenska. 19 produkter saknade helt svensk märkning för skyddskategori och i sex fall var angivelsen ofullständig, exempelvis att märkningen endast fanns på ytterförpackningen (och inte på behållaren) eller att det stod till exempel ”medium” istället för ”medelhögt skydd”. Eftersom Läke-medelsverket ser skyddskategorin som en del av produktens användningsområde ska märkning finnas på svenska i enlighet med solskyddsrekommendationen.

En annan vanlig märkningsbrist, som gällde för 22 produkter (49 %), var att det helt eller delvis saknades den information på svenska som följer av solskyddsrekommendationen gällande bruksanvisning för att få rätt skydd samt varningstexter relaterat till solstrålning (se tabell 2 ovan). Åtta produkter (18 %) saknade helt svensk märkning. I övrigt var det vanligt att svensk information endast fanns på ytterförpackningen (men inte behållaren) eller att någon eller några av texterna för bruksanvisning eller varningstexter hade utelämnats.

I solskyddsrekommendationen anges att det i märkningen bör finnas en uppgift om hur mycket solskyddsmedel man behöver använda för att uppnå rätt skydd, till exempel genom piktogram, illustration eller ett mätföremål. Vanligast var att tillverkarna angav en ungefärlig mängd (t.ex. ”en handfull till hela kroppen”). Flera produkter som granskades hade dock tämligen vaga mängdangivelser (”rikligt” eller ”generöst”), vilket Läke-medelsverket påpekade att det bör preciseras med någon form av konkret mått. Läke-medelsverket 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 2 ovan) 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 Läke-medelsverket att det viktigt att upplysa konsumenten om rätt mängd.

Tre produkter var märkta med en felaktig solskyddsfaktor. I solskyddsrekommendationen anges vilka solskyddsfaktorer är tillämpliga, vilket omfattar åtta olika nivåer. Den lägsta solskyddsfaktorn är 6 och den högsta 50+. Två solskyddsmedel var märkta med solskyddsfaktor 4 och ett solskyddsmedel var märkt med solskyddsfaktor 70.

Två produkter som importerats från utanför EU, i detta fall USA och Australien, utmärkte sig genom att 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 läke-medel. 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 artikel 19.6 i kosmetikaförordningen, till exempel INCI-namn (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). En av dessa produkter var inte heller märkt ansvarig person inom EU samt var inte registrerad i EU-kommissionens kosmetikaregister.

Några märkningsbrister som noterades under projektet var unika för enskilda produkter. En produkt hade en ingrediensförteckning som inte var uppmärkt enligt fallande viktskala, något som krävs enligt artikel 19.1 g) i kosmetikaförordningen. En annan produkt var märkt med benämningen ”block the sun”, vilket är en formulering som inte bör finnas enligt punkt 5. a) i solskyddsrekommendationen eftersom det kan ge en falsk antydning om att produkten ger ett fullständigt skydd mot solens strålar. En ytterligare produkt hade märkningsuppgifter om ansvarig person som skilde sig åt mellan ytterförpackning och behållare.

Läkemedelsverket vill också uppmärksamma en annan märkningsbrist som noterades. Produkter som innehåller UV-filtret Benzophenone-3, även kallat Oxybenzone, måste numera vara försedda med varningstexten ”Innehåller Benzophenone-3” enligt Bilaga VI i kosmetikaförordningen. Enligt tidigare lagstiftning skulle motsvarande produkter märkas med ”Innehåller oxibenson”.

3.1.3. Innehåll av UV-filter

Läkemedelsverket har gått igenom vilka UV-filter som använts i produkterna, se tabell 3. Totalt använde 44 av de 45 produkterna tillåtna UV-filter. En av de kontrollerade solskyddsprodukterna innehöll inte något tillåtet UV-filter alls. Den produkten innehöll däremot ämnet karanjaolja, som inte finns upptaget i bilaga VI i kosmetikaförordningen över tillåtna UV-filter. Noterbart är att antalet UV-filter i de enskilda solskyddsprodukterna varierade kraftigt, från noll till som mest nio olika UV-filter.

| UV-filter | Frekvens | Andel % |
|-----------------------------------------------------|----------|---------|
| Butyl Methoxydibenzoylmethane | 31 | 69 % |
| Octocrylene | 22 | 49 % |
| Titanium Dioxide | 19 | 42 % |
| Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine | 19 | 42 % |
| Ethylhexyl Methoxycinnamate | 15 | 33 % |
| Ethylhexyl Triazone | 13 | 29 % |
| Ethylhexyl Salicylate | 12 | 27 % |
| Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate | 8 | 18 % |
| Diethylhexyl Butamidotriazone | 8 | 18 % |
| Homosalate | 6 | 13 % |
| Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol | 5 | 11 % |
| Benzophenone-3 | 4 | 9 % |
| Phenylbenzimidazole Sulphonic Acid | 4 | 9 % |
| Drometrizole Trisiloxane | 4 | 9 % |
| 4-Methylbenzylidene Camphor | 3 | 7 % |
| Terephthalylidene Dicamphor Sulphonic Acid | 3 | 7 % |
| Zinkoxid | 2 | 4 % |
| Isoamyl p-Methoxycinnamate | 1 | 2 % |

Tabell 3. Förekomst av olika UV-filter i de granskade produkterna. Frekvensen anges som antal produkter varje UV-filter förekommer i samt vilken procentuell andel av totala antalet produkter (45 st.) detta utgör.

3.1.4. Innehåll av konserveringsmedel

Läkemedelsverket har kontrollerat förekomsten av 14 utvalda konserveringsmedel i produkterna, se tabell 4. Läkemedelsverkets laboratorium har utfört laboratorieanalys av dessa ämnen. Dessutom har produkternas ingrediensförteckningar gått igenom för att kunna jämföra mot resultatet från laboratorieanalyserna.

Resultatet visade att det för sju produkter (16 %) skilde sig åt mellan vad som var deklarerat i ingrediensförteckningen och faktiskt innehåll. I fem av fallen gällde det ämnen som fanns med i ingrediensförteckningen men som inte påträffades vid laboratorieanalys. I två fall var förhållandet det omvända, det vill säga att ämnen som inte fanns med i ingrediensförteckningen detekterades vid laboratorieanalys. I ena fallet gällde detta phenoxyethanol och i det andra fallet bensylalkohol. Läkemedelsverket ser allvarligt på detta och kommer att följa upp dessa brister. Bensylalkohol tillhör de doftämnen som särskilt ska märkas i ingrediensförteckningen.

Tre produkter var märkta med otillåtna konserveringsmedel i sin ingrediensförteckning. Det gäller ämnet isobutylparaben (två produkter) och ämneskombinationen methylisothiazolinone och methylchloroisothiazolinone (en produkt). Vid Läkemedelsverkets analys kunde dock dessa ämnen inte detekteras för någon av produkterna. Läkemedelsverket har under projektet fått bekräftat att dessa produkter bytt ut sin sammansättning av ingredienser men att äldre förpackningar felaktigt använts.

| Konserveringsmedel (INCI-namn) | Antal produkter med ämnet deklarerat i ingrediensförteckningen | Antal produkter där ämnet detekterats vid laboratorieanalys |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Metylparaben | 4 | 4 |
| Ethylparaben | 4 | 3 |
| Butylparaben | 2 | 1 |
| Propylparaben | 5 | 5 |
| Phenylparaben | 0 | 0 |
| Benzylparaben | 0 | 0 |
| Pentylparaben | 0 | 0 |
| Isobutylparaben | 2 | 0 |
| Isopropylparaben | 0 | 0 |
| Methylisothiazolinone, enskilt (MI) | 1 | 2 |
| Methylchloroisothiazolinone, enskilt (MCI) | 0 | 0 |
| Blandning MI/MCI (kathon) | 1 | 0 |
| Phenoxyethanol | 23 | 23 |
| Benzyl Alcohol | 5 | 4 |

Tabell 4. Förekomst av kontrollerade konserveringsmedel i de granskade produkterna. Tabellen anger hur många produkter som innehåller respektive konserveringsmedel, dels utifrån vad som deklarerats i ingrediensförteckningen, dels utifrån vilka ämnen som påträffats vid laboratorieanalys.

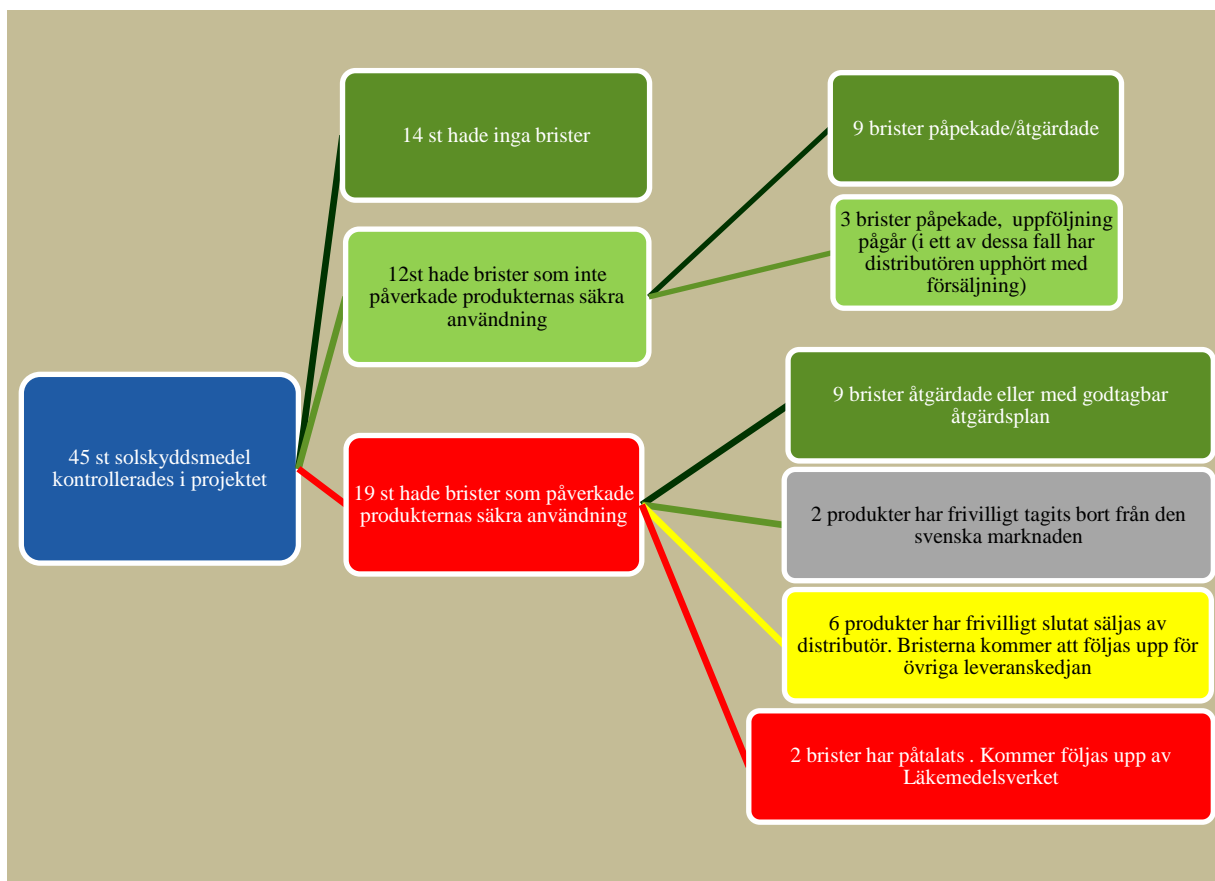
3.2. Sammanfattning av resultat

Totalt kontrollerades 45 olika solskyddsprodukter och dessa redovisas i figur 2 nedan samt i bilaga 2. Fjorton av produkterna (31 %) uppfyllde till fullo de krav som kontrollerades. För de andra 31 produkterna noterades brister enligt ovan. Tolv produkter (27 %) bedömdes ha brister i märkningen som inte påverkade produkternas säkra användning. Läkemedelsverket påpekade för företagen att dessa brister behöver rättas till. Övriga 19 produkter (42 %) hade brister som bedömdes ha mer eller mindre hög påverkan för produkternas solskyddande egenskaper eller deras säkra användning. Elva produkter (24 %) bedömdes ha särskilt allvarliga brister. I dessa fall har Läkemedelsverket påtalat bristerna för företagen och uppmanat dem att redovisa åtgärdsplan för hur bristerna ska kunna rättas till samt, för distributörer, begärt in uppgifter om varifrån produkterna köps in så att Läkemedelsverket kan följa upp bristerna i hela leveranskedjan.

De laboratorieanalyser som gjordes visade inte på någon förekomst av otillåtna ämnen men däremot att det förekom produkter där märkningsuppgifter och faktiskt innehåll inte stämde överens (se även avsnitt 3.1.4).

För en stor del av de 31 produkter med brister, 18 stycken, har företagen gjort korrigeringar, eller inkommit med korrigeringsförslag som Läkemedelsverket har accepterat. För två av produkterna har bristerna inte korrigerats utan produkterna har istället frivilligt tagits bort från marknaden. För sju produkter har de distributörer som tillhandahållit produkten valt att upphöra med försäljning. Eftersom dessa produkter kan finnas kvar på den svenska marknaden kommer Läkemedelsverket följa upp dessa brister i den övriga leveranskedjan. För fyra produkter kvarstår brister som Läkemedelsverket kommer att följa upp för att säkerställa att bristerna rättas till eller, om så krävs, att produkterna dras tillbaka från marknaden.

Resultatet av tillsynsprojektet blev att 41 av de 45 kontrollerade produkterna (91 %) nu följer eller inom närtid kommer att följa de krav som kontrollerats, alternativt att de har tagits bort från marknaden eller att kontrollerad distributör upphört med försäljning. För övriga fyra produkter kommer Läkemedelsverket, enligt ovan, att följa upp bristerna så att dessa rättas till eller, alternativt, att produkterna dras tillbaka från marknaden.



Figur 2. Resultat av tillsynsprojektet för solskyddsmedel 2016.

Mörkgröna rutor visar produkter som uppfyller de regler som kontrollerats i projektet. Ljusgröna rutor visar produkter med brister som inte påverkade den säkra användningen av produkterna, t ex enstaka fel i märkningen. Röda rutor visar de produkter med brister som bedöms kunna påverka 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). Grå rutor visar produkter som frivilligt dragits tillbaka från den svenska marknaden. Gula rutor visar produkter som distributörer slutat tillhandahålla men där Läkemedelsverket kommer följa upp bristerna i den övriga leverantörskedjan.

4. Diskussion

I stora drag kan man säga att de företag som ingått i projektet och är ansvarig person för produkterna har god kännedom om regelverket och efterlevnaden är överlag god. Om man jämför resultaten från detta projekt med föregående (2) är det glädjande att en lägre andel av produkterna hade brister gällande effektbevisning, 14 procent jämfört med 25 % (2012) respektive 72 % (2008-2009).

En annan glädjande aspekt är att ingen av de kontrollerade produkterna i detta projekt innehöll något otillåtet ämne, inklusive de tre produkter som felaktigt hade sådana ämnen deklarerade i sin ingrediensförteckning, eller hade för höga halter av de konserveringsmedel som analyserades. Emellertid är det bekymmersamt att deklarerat och faktiskt innehåll inte stämde överens för ett antal produkter.

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-filter) 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. Utöver detta är det sannolikt så att instruktionerna för säker användning och varningstexter för solexponering inte följer solskyddsrekommendationen, samt att de inte är på svenska.

Om man jämför resultaten från detta projekt med föregående är andelen produkter med så allvarliga brister att de kan påverka produkternas säkra användning på ungefär samma nivå som 2012 (42 % mot 43 %). Emellertid är resultatet fortsatt bättre än under projektet 2008-2009, där 79 % av produkterna hade allvarliga brister (2).

Läkemedelsverket bedömer att regelmedvetenheten, och därmed efterlevnaden, skiljer sig åt stort mellan de undersökta företagen i det här tillsynsprojektet. Eftersom andelen produkter med större brister är fortsatt hög finns det fog för att vid ett senare tillfälle driva ett nytt projekt med tillsyn av solskyddsprodukter.

Läkemedelsverket anser att tillsynsprojektet under 2016, tillsammans med det tidigare projekt, väsentligen har bidragit till en ökad kunskap om bestämmelser för solskyddsprodukter hos de företag som ingick i projektet, i synnerhet hos de företag som har ansvarsrollen distributör. För konsumenterna har projektet inneburit att solskyddsprodukter med osäker skyddseffekt, otydliga användarinstruktioner eller felaktig marknadsföring kommer att korrigeras eller tas bort från marknaden.

Sammantaget har det här tillsynsprojektet gett en vidare bild av hur märkningen ser ut för de solskyddsmedel som finns på den svenska marknaden jämfört med tidigare projekt under 2008-2009 och 2012 eftersom andra produkter än de som tillhandahålls av ansvariga personer i Sverige ingått i projektet. Självfallet är det så att det finns betydligt fler solskyddsprodukter på den svenska marknaden än de som ingått i det här projektet. Emellertid bedömer

Läkemedelsverket att en stor del av de varumärken som finns för solskyddsmedel på den svenska marknaden fångats upp i projektet.

Läkemedelsverket anser att solskyddsmedel 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. Tillsynsrapporter från Läkemedelsverket. 2010-05-19 samt 2013-06-17.
<http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/kosmetika/Solskyddsprodukter-tillsynsrapport-2010-05-19.pdf>
<https://lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2013/Rapport%20Solskyddsprojektet%2012%20-%20Final%20130617.pdf>
3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20160512>
4. Kommissionens rekommendation av den 22 september 2006 om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta (2006/647/EG)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0647&qid=1401104631581&from=SV>

Bilaga 1. Tillåtna UV-filter enligt bilaga VI i förordning (EG) nr 1223/2003 om kosmetiska produkter

| Ämne (INCI-namn) | Nr | CAS-nr | Högsta tillåtna koncentration |
|-------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------|-------------------------------|
| Camphor Benzalkonium Methosulfate | 2 | 52793-97-2 | 6 % |
| Homosalate | 3 | 118-56-9 | 10 % |
| Benzophenone-3 | 4 | 131-57-7 | 10 % |
| Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid | 6 | 27503-81-7 | 8 % (som syra) |
| Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid | 7 | 92761-26-7, 90457-82-2 | 10 % (som syra) |
| Butyl methoxydibenzoylmethane | 8 | 70356-09-1 | 5 % |
| Benzylidene Camphor Sulfonic Acid | 9 | 56039-58-8 | 6 % (som syra) |
| Octocrylene | 10 | 6197-30-4 | 10 % (som syra) |
| Polyacrylamidomethyl Benzylidene Camphor | 11 | 113783-61-2 | 6 % |
| Ethylhexyl methoxycinnamate | 12 | 5466-77-3 | 10 % |
| PEG-25 PABA | 13 | 116242-27-4 | 10 % |
| Isoamyl p-Methoxycinnamate | 14 | 71617-10-2 | 10 % |
| Ethylhexyl Triazone | 15 | 88122-99-0 | 5 % |
| Drometrizole Trisiloxane | 16 | 155633-54-8 | 15 % |
| Diethylhexyl Butamido Triazone | 17 | 154702-15-5 | 10 % |
| 4-Methylbenzylidene Camphor | 18 | 38102-62-4/ 36861-47-9 | 4 % |
| Ethylhexyl Salicylate | 20 | 118-60-5 | 5 % |
| Ethylhexyl Dimethyl PABA | 21 | 21245-02-3 | 8 % |
| Benzophenone-4, Benzophenone-5 | 22 | 4065-45-6/ 6628-37-1 | 5 % (som syra) |
| Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol | 23 | 103597-45-1 | 10 % |
| Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate | 24 | 180898-37-7 | 10 % (som syra) |
| Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine | 25 | 187393-00-6 | 10 % |
| Polysilicone-15 | 26 | 207574-74-1 | 10 % |
| Titanium Dioxide | 27 | 13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2 | 25 % |
| Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate | 28 | 302776-68-7 | 10 % |
| Tris-biphenyl triazine, Tris-biphenyl triazine (nano) | 29 | 31274-51-8 | 10 % |
| Zinc Oxide | 30 | 1314-13-2 | 25 % |
| Zinc Oxide (nano) | 30a | 1314-13-2 | 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. Mörkgrönt anger att inga brister noterats, ljusgrönt att brister som inte påverkar produkternas säkra användning noterats, gult att brister som kan påverka produkternas säkra användning noterats medan rött anger att brister som påverkar produkternas säkra användning noterats. Svart markering betyder att egenskaperna inte har granskats. Grå rutor visar produkter som frivilligt dragits tillbaka från den svenska marknaden. Kolumnen ”Utfall” beskriver produkternas status vid datumet för den här rapportens publicering; om påpekade brister har eller kommer att korrigeras har produkten fått en mörkgrön markering.

| Produkt | Innehållsämnena | Märkning | Effektbevisning | Utfall |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------|----------|------------------------------|----------------------------------------|
| Bamse Solkräm SPF 50 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Elw Solspray SPF 20 | | | | Inga brister |
| Akademikliniken Day Maximal Sense SPF 50 | | | | Inga brister |
| Naked Lips Summer Berries SPF 30 | | | Bristfällig effektbevisning | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Maria Åkerberg Sun Lotion SPF 20 | | | | Inga brister |
| Rosenserien Solkräm med karoten SPF 6 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Master Protect SPF 50+ | | | | Inga brister |
| SOLA SPF 50 | | | | Inga brister |
| Apoteket Barbapappa Sollotion Barn SPF 50 | | | | Inga brister |
| ACO Kids Sun Spray SPF 30 | | | | Inga brister |
| Apolosophy Sollotion Barn SPF 30 | | | | Inga brister |
| Evy Sunscreen Mousse Kids SPF30 | | | | Inga brister |
| Victus Block the sun SPF 30 | Innehöll odeklarerat konserveringsmedel | | Saknade helt effektbevisning | Brister påpekade, uppföljning pågår |
| Dr Melumad Sollotion SPF25 | | | | Inga brister |
| Kerstin Florian Face Serum SPF 25 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |

| Produkt | Innehållsämnen | Märkning | Effektbevisning | Utfall |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------|-----------------|------------------------------------------------------------------|
| Eco Cosmetics Solkräm Baby SPF 50 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Forever Aloe Sunscreen Spray SPF 30 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Lovea Kids SPF 50 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Organic Children sun lotion medium SPF 25 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Synchroline Sunwards Baby Milk SPF 50+ | | | | Frivilligt tillbakadragande från distributör, Uppföljning pågår. |
| Decleor Protective Hydrating Milk SPF 50+ | Innehöll odeklarerat konserveringsmedel | | | Frivilligt tillbakadragande från distributör. Uppföljning pågår |
| Biotherm Creme Solaire Anti-age SPF 50 | Deklarerat ämne som inte förekom i produkten | | | Frivilligt tillbakadragande från distributör. Uppföljning pågår |
| Lancaster Sun for Kids Invisible Mist SPF 50 | | | | Frivilligt tillbakadragande från distributör, Uppföljning pågår. |
| Acorelle Sololja SPF 30 | Innehöll inga tillåtna UV-filter | | | Frivilligt tillbakadragande från distributör, Uppföljning pågår. |
| Le Tan Coconut Sunscreen Oil SPF 30 | | | | Brister påpekade, uppföljning pågår |
| Hawaiian Tropic Spray Oil SPF 20 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Dermalogica Protection Sport SPF 50 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Nivea Sun Kids Swim & Play SPF 30 | Deklarerat ämne som inte förekom i produkten | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| La Roche-Posay Anthelios Dermo-Baby Lotion SPF 50+ | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Avène Solskyddsspray för barn SPF 50+ | | | | Inga brister |
| Natura Bissé C+C Oil-free Sun Protection SPF 30 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Anne-Marie Börlind -Sun Milk SPF 30 | | | | Frivilligt tillbakadragande från distributör. Uppföljning pågår |
| Avivir Aloe Vera Sunlotion SPF 30 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |

| Produkt | Innehållsämnena | Märkning | Effektbevisning | Utfall |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------|----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|
| Sun guard total SPF 50 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Comfort Zone Sun Soul Oil SPF 4 | | | | Frivilligt tillbakadragande |
| Malibu Kids Lotion SPF 50 | | | | Brister påpekade, uppföljning pågår |
| Garnier Ambre Solaire Kids Protection SPF 50 | | | | Inga brister |
| Skin Plan Sun Control SPF 30 | | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Le Tan Coconut Sunscreen Oil SPF 4 | | | | Brister påpekade, uppföljning pågår |
| Aloha Solskydd Kids lotion SPF 50 | Deklarerat ämne som inte förekom i produkten | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Coola Sport Unscented Moisturizer EKO SPF 50 | | | | Frivilligt tillbakadragande från distributör. Uppföljning pågår |
| Eucerin Kids Sollotion SPF 50+ | | | | Inga brister |
| Vichy Capital Soleil Solspray Barn SPF 50+ | | | | Inga brister |
| VMV Hypoallergenics Sport Armada SPF 70 | Deklarerat ämne som inte förekom i produkten | | | Brister påpekade/kommer att korrigeras |
| Mene&Moy Facial Sunscreen SPF 30 | Deklarerat ämnena som inte förekom i produkten | | | Frivilligt tillbakadragande |