

Solskyddsprodukter

Tillsynsrapport från enheten för kosmetika och
hygienprodukter

2010-05-19

Innehåll

Innehåll	2
Sammanfattning	3
1. Inledning	4
2. Utförande	4
3. Resultat	6
3.1. Påträffade brister.....	6
3.1.1. Effektbevisning.....	6
3.1.2. Information på behållare och/eller ytterförpackning.....	7
3.1.3. Innehållet av UV-filter.....	8
3.2. Sammanfattning av resultat	8
4. Diskussion	9
5. Referenser:	11
6. Bilaga I. Tillåtna UV-filter enligt LVFS 2007:4	12
7. Bilaga II. Tabell över företag och produkter som ingick i projektet	14

Sammanfattning

Enheten för kosmetika och hygienprodukter vid Läkemedelsverket har under åren 2008-2009 bedrivit ett tillsynsprojekt för att kontrollera solskyddsmedel på den svenska marknaden. 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. I projektet ingick också att kontrollera om företagen följde EU-kommissionens solskyddsrekommendation från 2006.

Tillsynsinsatsen omfattade samtliga företag som till Läkemedelsverkets kosmetikaregister har uppgett att de tillhandahåller produktdokumentationen (företag som är s.k. produktinformationshållare) för solskyddsmedel som de saluför i Sverige. I denna produktdokumentation ska bland annat effektbevisning finnas, vilket i detta fall är det skydd mot UV-strålning som produkten ger. I projektet kontrollerades totalt 53 olika solskyddsprodukter som år 2008 och 2009 salufördes av 33 företag på den svenska marknaden.

Läkemedelsverkets inspektioner visar på bristande kunskap om gällande bestämmelser och rekommendationer för solskyddsmedel hos flera av de företag som ansvarar för sådana produkter på den svenska marknaden. Av de kontrollerade produkterna hade 79 % allvarliga brister, som gällde produkternas effektbevisning, märkning och/eller innehåll. Exempelvis hade 36 % av produkterna inte testats för sitt skydd mot UVA-strålning, dvs. man hade inte visat att de gav något skydd mot denna typ av strålning. Produkternas skydd mot UVB-strålning var däremot bättre utrett, men trots det saknade 24 % av produkterna helt sådana testresultat.

De allvarliga bristerna har efter inspektionerna korrigerats hos tolv av produkterna. Företagen har t.ex. utfört de tester som saknats. Resterande produkter med allvarliga brister har frivilligt tagits bort från marknaden, bortsett från en produkt som belagts med saluförbud.

Tillsynsprojektet visade att 23 av 53 kontrollerade produkter (43 %) uppfyllde de krav som kontrollerats medan 30 stycken (57 %) inte uppfyllde kraven och därför har tagits bort frivilligt från marknaden eller i ett fall belagts med saluförbud. Läkemedelsverket konstaterar att kunskapen om gällande bestämmelser för solskyddsprodukters effektbevisning varit ganska låg hos flertalet företag och att de inte känt till EU-kommissionens solskyddsrekommendation tillräckligt väl.

Tillsynsprojektet 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 har förbättrats eller tagits bort från den svenska marknaden.

Läkemedelsverket anser att solskyddsprodukter är en viktig produktgrupp som myndigheten behöver fortsätta att prioritera i sin tillsyn och kommer därför att kontrollera nya solskyddsprodukter som anmäls till verkets produktregister.

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.

Solskyddsmedel hör till produktområdet kosmetika och hygienprodukter, eftersom de ska appliceras på huden i syfte att skydda mot skadlig solstrålning. Solskyddsmedel ska därför följa gällande bestämmelser för kosmetika och hygienprodukter, t.ex. bestämmelser om innehållsämnen. När det gäller UV-filer i produkterna så får man endast använda de ämnen som är upptagna i listan över tillåtna UV-filer (4). För närvarande upptar denna lista 26 olika ämnen. I övrigt ställs i bestämmelserna t.ex. krav på märkning av förpackningar och dokumentation av effekter.

EU-kommissionen utgav 2006 en rekommendation om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta för att förtydliga de krav som ställs på solskyddsprodukter. I rekommendationen framgår t.ex. 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, s.k. ”sun block”, då detta är egenskaper som inget solskyddsmedel kan uppvisa.

Enheten för kosmetika och hygienprodukter vid Läkemedelsverket har från hösten 2008 till och med hösten 2009 bedrivit ett tillsynsprojekt för att kontrollera om företagen följer bestämmelserna och speciellt EU-kommissionens rekommendation. I projektet har Läkemedelsverket efterfrågat och kontrollerat dokumentation som styrker produkternas påstådda skydd mot UV-strålar (effektbevisning), produkternas innehåll och märkning av förpackningar.

2. Utförande

Alla företag som tillverkar i Sverige eller importerar och/eller för in kosmetiska och hygieniska produkter till Sverige ska vara anmälda till Läkemedelsverkets register över kosmetiska och hygieniska produkter (2). Urvalet av tillsynsobjekt begränsades till de företag i registret som har produktdokumentation (s.k. produktinformationshållare) för de solskyddsmedel som saluförs i Sverige, se § 23 i LVFS 2004:12. De solskyddsprodukter som anmälts till Läkemedelsverket men har en produktinformationshållaren i ett annat EU/EES-land har inte ingått i detta tillsynsprojekt, eftersom verket endast har rätt att inspektera produktinformationshållare i Sverige.

Läkemedelsverket valde slumpmässigt ut två solskyddsmedel per företag med hjälp av kosmetikaregistret eller en enstaka om endast en produkt var anmäld till registret. Tillsynsprojektet startade under hösten år 2008 och pågick till slutet av år 2009.

I samband med att Läkemedelsverket aviserade företagen om inspektioner ombads de att skicka in skriftlig dokumentation om produkternas effektbevisning, produkternas innehåll samt deras förpackningars märkning. Den dokumentation som skickats in granskades innan inspektionerna genomfördes. Vid inspektionerna användes en intern checklista som verket tagit fram. Checklistan innehöll frågor för att kontrollera hur företagen följde kosmetikabestämmelserna och speciellt EU-kommissionens solskyddsrekommendation, se tabell 1 och ref 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 begränsningar som anges där (ref 4). Speciellt noga kontrollerades produkternas effektbevisning, dvs. 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. För att det ska anses visat att en produkt ger tillräckligt skydd mot UVB-strålning krävs det enligt rekommendationen testning med en in vivo-metod, medan det för skydd mot UVA-strålning kan det vara tillräckligt att använda 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 en spektrofotometer.

Tabell 1. EU-kommissionens rekommendation för solskyddsmedel

Rekommendationen innehåller framförallt följande krav på produkterna:
<ul style="list-style-type: none"> • medlet måste skydda mot både UVB- och UVA- strålning
<ul style="list-style-type: none"> • UVB-skyddet måste vara minst solskyddsfaktor (SPF sun protection factor) 6 uppmätt med tillförlitlig metod
<ul style="list-style-type: none"> • UVA-skyddet måste vara minst 1/3 av SPF uppmätt med tillförlitlig metod
<ul style="list-style-type: none"> • märkas med solskyddskategori "lågt skydd", "medelhögt skydd", "högt skydd" eller "mycket högt skydd"
<ul style="list-style-type: none"> • ej innehålla vilseledande märkning t.ex "sunblock", "fullständigt skydd", "skyddar hela dagen"
<ul style="list-style-type: none"> • 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"
<ul style="list-style-type: none"> • märkas med bruksanvisningar t.ex. "applicera solskyddsmedlet innan du går ut i solen", "Varning: om du applicerar för lite solskyddsmedel får du mycket sämre skydd"

3. Resultat

Från början omfattades 40 företag av tillsynsprojektet, men några företag uteslöts när det framkom att de inte var produktinformationshållare för solskyddsmedel eller inte längre saluförde solskyddsmedel. Flera företag tog frivilligt bort sina solskyddsmedel från marknaden innan inspektioner genomförts, vilket innebar att 33 företag slutligen kontrollerades. Av de inspekterade företagen uppgav 21 (73 %) att de kände till EU-kommissionens rekommendation om solskyddsmedel, men för 36 (68 %) av dessa företag uppfyllde produkterna ändå inte rekommendationen fullständigt (se nedan).

Totalt kontrollerades 53 produkter och dessa redovisas i bilaga 2. Åtta av produkterna uppfyllde de krav som kontrollerades och de berörda företagen fick besked om detta i en avslutande inspektionsrapport. Tre av produkterna bedömdes ha mindre brister som inte påverkade produkternas solskyddande egenskaper, men för de andra produkterna noterades brister enligt nedan.

3.1. Påträffade brister

De brister som Läkemedelsverket påträffade delades upp enligt nedanstående lista. Notera att en produkt kunde ha flera av nedanstående brister.

- Effektbevisning
- Information på behållare och/eller ytterförpackning
- Innehållet av UV-filer.

3.1.1. Effektbevisning

De brister i effektbevisning som påträffades redovisas i figur 1.

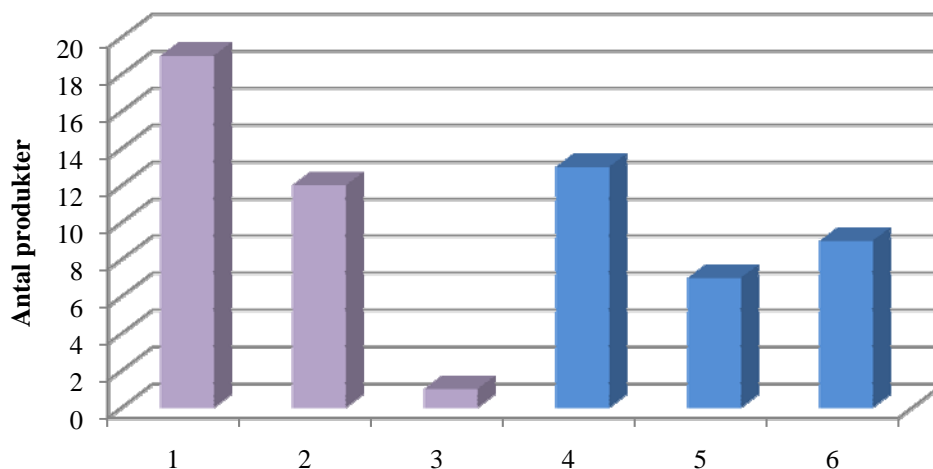


Fig. 1: Brister i effektbevisning för produkterna. (Notera att en produkt kunde ha flera av följande brister).

- 1=Inga tester av skydd mot UVA-strålning har utförts av företagen (19 produkter).
- 2= skydd mot UVA-strålning har inte testats med en tillförlitlig in vitro metod (12 produkter).
- 3= skydd mot UVA-strålning har inte testats med en lämplig metod med hänsyn till produkternas formulering (1 produkt).
- 4 =Inga tester av skydd mot UVB- strålning har genomförts (13 produkter).
- 5= skydd mot UVB-strålning har testats med en in vivo metod, men antalet försökspersoner var för lågt för att få ett tillförlitligt resultat (7 produkter).
- 6 = skydd mot UVB-strålning har testats med en otillräcklig in vitro metod (9 produkter).

För 32 produkter noterades brister relaterade till effektbevisning av produktens skydd mot UVA-strålar. Av dessa marknadsfördes 16 produkter med påståenden om att de gav ett skydd mot UVA-strålning, medan resterande produkter inte marknadsfördes med sådana påståenden. Det kan också noteras att för 13 produkter kunde företagen inte visa några studier alls som bekräftade produkternas skydd mot UVB-strålning.

Utöver detta noterades att 23 produkter marknadsfördes som vattenresistenta, men enbart hälften (12) av dessa hade genomgått tillräckliga studier för att bekräfta detta.

3.1.2. Information på behållare och/eller ytterförpackning

De brister som påträffades i informationen på behållare och/eller ytterförpackning redovisas i figur 2.

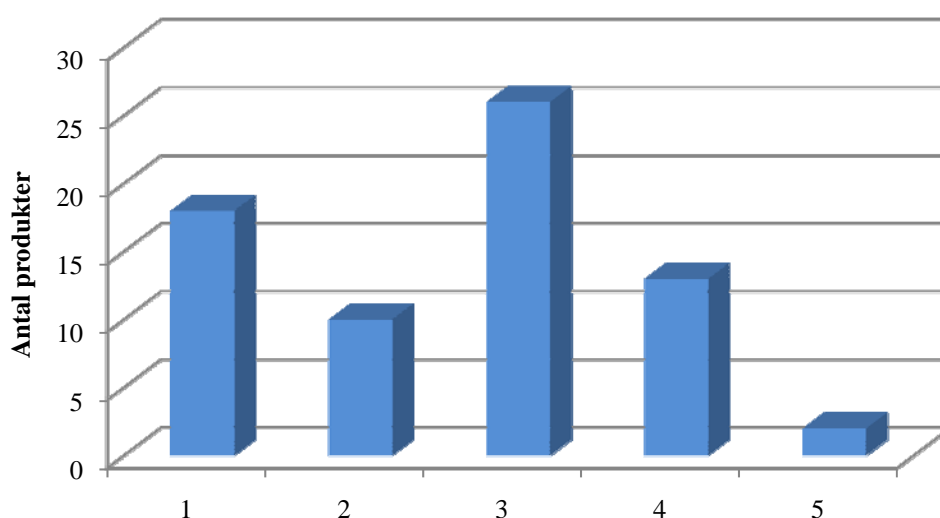


Fig. 2: Brister i märkningen. (Notera att en produkt kunde ha flera av följande brister).

- 1 = Saknade varningsinformation (18 produkter).
- 2=Saknade bruksanvisning (10 produkter).
- 3=Saknade märkning med solskyddskategori enligt EU-kommissionens rekommendation (26 produkter).
- 4=Saknade information på svenska (13 produkter).
- 5=Marknadsfördes med påståenden om totalt skydd (2 produkter).

För sammanlagt 33 produkter noterades brister i märkningen, vilka antingen bedömdes vara allvarliga eller mindre allvarliga.

Som allvarliga brister bedömdes till exempel utebliven information om hur produkten ska användas för att man ska erhålla angivet skydd mot solen, t.ex. hur ofta och hur stor mängd av produkten man ska använda. Det bedömdes även som en allvarlig brist om denna information inte fanns på svenska. Utebliven information som förtydligar att produkten inte ger ett fullständigt skydd mot solens UV-strålning bedömdes också vara en allvarlig brist, och sådan information ska också finnas på svenska.

Som mindre brister bedömdes till exempel att produkternas solskyddande egenskaper endast anges med SPF i märkningen. Denna information ska anges med både produktens solskyddsfaktor och med någon av de skyddskategorier som finns i EU-kommissionens rekommendation (Lågt skydd, Medelhögt skydd, Högt Skydd och Mycket högt skydd). För ett flertal produkter, 26 stycken, redovisades inte skyddskategori i märkningen, utan produkternas solskyddande egenskaper redovisas enbart med en solskyddsfaktor.

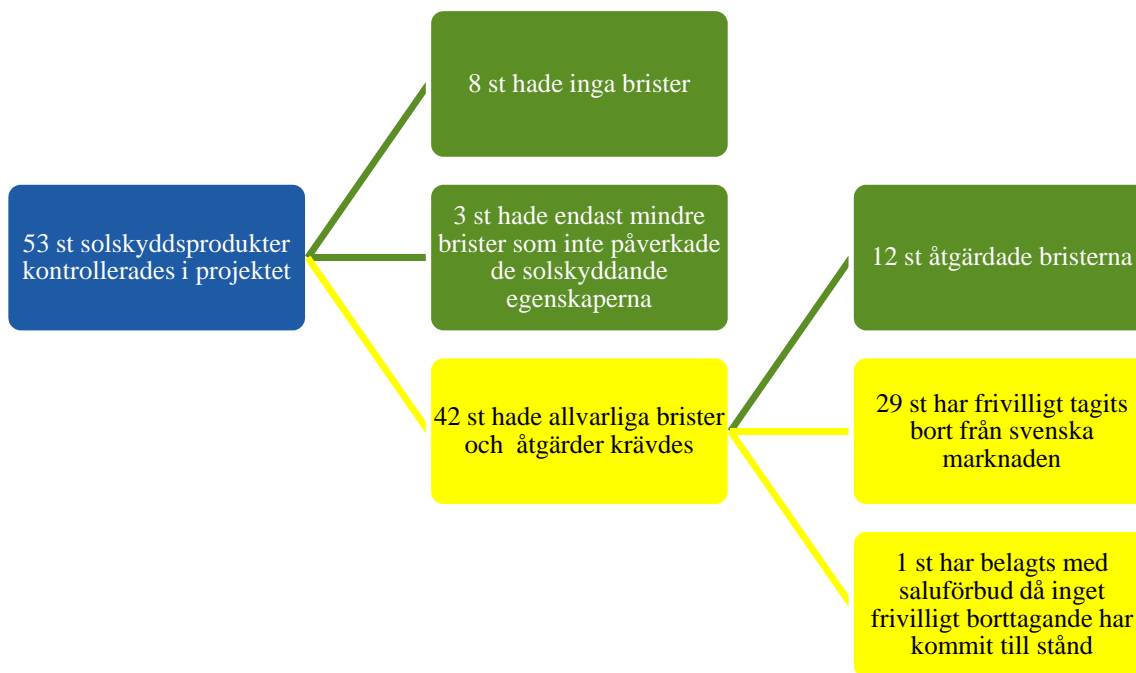
3.1.3. Innehållet av UV-filter

En av de kontrollerade solskyddsprodukterna innehöll ett ämne, zinkoxid, som inte är upptaget i listan över tillåtna UV-filter i kosmetiska och hygieniska produkter. I redovisad dokumentation framgick det dock att den aktuella produkten innehöll zinkoxid i syfte att ge produkten solskyddande egenskaper. Zinkoxid finns inte i ovan nämnda lista och är därmed inte ett tillåtet UV-filter i kosmetika och hygienprodukter. Den aktuella produkten har tagits bort från den svenska marknaden.

3.2. Sammanfattning av resultat

Totalt kontrollerades 53 produkter och dessa redovisas i bilaga 2. Åtta av produkterna (15 %) uppfyllde de krav som kontrollerades och de berörda företagen fick besked om detta i en avslutande inspektionsrapport. För de andra produkterna noterades brister enligt ovan. Tre av produkterna bedömdes ha mindre brister som inte påverkade produkternas solskyddande egenskaper och verket påpekade för företagen att dessa brister skulle rättas till. Övriga 42 produkter (79 %) hade så allvarliga brister att Läke-medelsverket bedömde att produkterna inte fick saluföras innan bristerna åtgärdats.

Av produkterna med allvarliga brister har 29 st. (69 %) frivilligt tagits bort från marknaden. I ett fall utfärdade Läke-medelsverket saluförbud, eftersom produkten inte togs bort frivilligt. Resterande 12 produkter (29 %) har korrigerats så att de nu följer de krav som kontrollerats. Resultatet av tillsynsprojektet blev att 23 av de kontrollerade produkterna (43 %) nu följer de krav som kontrollerats. 30 st. (57%) av de kontrollerade produkterna uppfyllde inte kraven och har inte korrigerats efter inspektionen och därför har de tagits bort frivilligt från marknaden eller i ett fall förbjudits, se figur 3.



Figur 3. Resultat av tillsynsprojektet för solskyddsmedel 2008-2009.

Gröna rutor visar produkter som uppfyller de regler som kontrollerats i projektet. Gröna rutor innefattar även produkter som haft mindre brister som inte påverkade de solskyddande egenskaperna. Med mindre brister menas enstaka fel i märkningen, t.ex. att produkternas solskyddande effekt endast anges med SPF, dvs. skyddskategorin saknas. Med allvarliga brister menas obefintligt eller 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 etc.

4. Diskussion

I detta tillsynsprojekt har det framkommit att 24 (73 %) av de kontrollerade företagen uppger att de känner till EU-kommissionens rekommendation om solskyddsmedel, men att enbart 12 (37 %) av företagen har produkter som uppfyller den. Detta kan förklaras av att en del av företagen inte uppfattat att rekommendationen är ett bindande dokument och att man därmed inte är skyldig att följa den. Detta synsätt framgick ibland även vid inspektionerna. En annan förklaring kan vara att flera företag inte förstod rekommendationen och hur den skulle tillämpas. Men EU-kommissionens rekommendation är ett förtydligande av hur redan gällande lagstiftning kan uppfyllas, och Läke-medelsverket anser därför att företagen måste följa rekommendationen. EU-kommissionen har bland annat genom pressmeddelanden i juli 2007 informerat om den nya rekommendationen och vad denna innebär. Läke-medelsverket har vidare lämnat information om den till alla företag som anmält sig till verkets register genom nyhetsbrev i mars 2007 och i efterföljande nyhetsbrev 2008-2009 uppmärksammat företagen på att inspektioner av detta kommer att genomföras. Den svenska branschorganisationen Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet anordnade i maj 2008 en utbildningsdag öppen för alla om de nya kraven.

Av de 53 produkter som kontrollerades i projektet hade 42 st. (79 %) allvarliga brister rörande produkternas effektbevisning, märkning och/eller innehåll. Detta indikerar att kunskapen om de bestämmelser som gäller för solskyddsprodukter har varit bristfällig hos flera av de företag som ansvarar för produkterna på svenska marknaden. För att solskyddsmedel ska skydda mot solens strålar måste de skydda mot både UVA- och UVB-strålning, men ett flertal av företagen i projektet har inte varit medvetna om att solskyddsprodukter måste skydda mot UVA-strålning. Kunskapen har däremot varit bättre när det gäller att testa produkternas skydd mot UVB-strålning. Några produkter har inte genomgått tester överhuvudtaget, utan man har istället uppskattat produkternas skydd utifrån de UV-filter och den halt av UV-filter som ingår i produkterna. Detta är inte acceptabelt eftersom produktens övriga formulering kan påverka UV-filtrens effekt och därför måste tester på slutprodukten utföras för att man ska kunna avgöra om en solskyddsprodukt skyddar som det är uppskattat och utlovas.

Läkemedelsverket noterade att vissa företag inte ansåg sig skyldiga att kontrollera produkternas skydd mot UVA-strålning med hänvisning till att produkterna inte utlovade detta skydd. De brister som konstaterats vid testningen av UVB- och UVA-skydd kan möjligen förklaras av det inte funnits fastlagt vilka metoder som ska användas utan förekommit olika rekommendationer i olika länder.

Alla utom en av de kontrollerade produkterna innehöll UV-filter som finns på listan över tillåtna UV-filter i solskyddsprodukter. Den produkt som innehöll ett otillåtet UV-filter, nämligen zinkoxid, togs frivilligt bort från den svenska marknaden. Listan över tillåtna UV-filter utarbetas av Europeiska 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 godkännas av den vetenskapliga kommittén innan ämnet kan tillåtas. Sådan granskning pågår för närvarande, men är inte slutförd, för ämnet zinkoxid. Listan ändras löpande när nya ämnen befunnits ha tillräcklig dokumentation.

11 produkter hade dokumentation om effektbevisning och bra märkning och följde de krav som kontrollerades och rekommendationer om innehåll och marknadsföring. För 12 produkter har korrigerande åtgärder genomförts så att de nu följer gällande bestämmelser och rekommendationer. 30 av de kontrollerade produkterna följde inte gällande regler och har därför tagits bort frivilligt från marknaden eller i enstaka fall belagts med saluförbud.

I detta projekt har Läkemedelsverket endast kontrollerat solskyddsprodukter från företag som är ansvariga för produktdokumentationen i Sverige. Solkyddsprodukter som förs in från andra EU-länder har inte ingått i projektet. Dessa produkter kontrolleras istället av behöriga myndigheter i det land respektive produktdokumentation finns. Flera av myndigheterna i andra av EU:s medlemsstater har genomfört eller planerar att genomföra tillsyn av solskyddsprodukter i sina länder, även om de inte genomförs på riktigt samma sätt. Den norska tillsynsmyndigheten har bedrivit och rapporterat tillsyn mot solskyddsprodukter, se t.ex. deras rapport från år 2008 (5). Också i denna rapport fann man brister hos en stor del av produkterna, men det hade förbättrats sedan deras tidigare kontroll. Frankrike har genomfört ett tillsynsprojekt på solskyddsmedel och Spanien samt Österrike kommer att bedriva liknande projekt.

Läkemedelsverket anser att tillsynsprojektet 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 har korrigerats eller tagits bort från marknaden. Läkemedelsverket anser att solskyddsprodukter är en viktig produktgrupp och ett tillsynsområde som ska prioriteras även i fortsättningen.

5. Referenser:

1. Solen, Solråd Strålsäkerhetsmyndigheten, www.ssm.se
2. Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter LVFS 2004:12, <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Regler/>
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. Läkemedelsverkets föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter 2007: 4 (senast ändrad genom LVFS 2010:3). <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Regler/>
5. Rapport om solbeskyttelseprodukter og merking-2008, Mattilsynet, www.mattilsynet.no

6. Bilaga I. 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-ethylhexyloxi)-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-ethylhexyl)ester)	10 %
Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate/ 180898-37-7	24	Mononatriumsaltet av 2,2'-(1,4-Fenylen)bis-1 <i>H</i> benzimidazol-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-dimetylaminobensoat (oktyldimetyl-PABA)	8 %
Ethylhexyl methoxycinnamate/ 5466-77-3	12	Oktylmetoxicinnamat	10 %
Ethylhexyl salicylate/ 118-60-5	20	2-Ethylhexylsalicylat (Octyl Salicylate)	5 %
Ethylhexyl triazone/ 88122-99-0	15	2,4,6-trianilino-(<i>p</i> -karbo-2'-ethylhexyl-1'oxi)-1,3,5-triazin (Octyl Triazone)	5 %
Homosalate/ 18-56-9	3	Homosalat (INN)	10 %
Isoamyl <i>p</i>-methoxycinnamate/	14	Isopentyl-4-metoxicinnamat	10 %

INCI-namn/CAS-nr	Nr	Ämne	Högsta tillåtna koncentration
71617-10-2			
4-Methyl benzylidene camphor/ 36861-47-9, 38102-62-4	18	3-(4'-Metylbensyliden)-d,1-kamfer	4 %
Methylene bis-benzotriazolyl tetrametylbutylphenol/ 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-ethylhexylester (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 dess kalium-, 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 %
Terephtalylidene 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: (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) namn som används vid deklaration på förpackningen

CAS-nr: Chemical Abstract Service nummer

7. Bilaga II. Tabell över företag och produkter som ingick i projektet.

I tabellen redovisas de brister som bedömts allvarligast i den produktokumentation som Läkemedelsverket granskat. Hos produkterna kan det ha förekommit mindre märkningsfel vilka inte redovisas i tabellen. Företagen har givits tillfälle att korrigera de brister som initialt noterats. Om bristen har korrigerats framgår detta i kolumn "Företagens åtgärder". Ibland har företagen självmant tagit bort produkten från marknaden vilket framgår av kolumnen "Från marknaden". I ett fall då produkten inte självmant tagits bort från marknaden har Läkemedelsverket lagt saluförbud för produkten, se kolumnen "Beslut om saluförbud". De produkter som när projektet avslutats uppfyllde de regler som Läkemedelsverket kontrollerat framgår av kolumnen "Produkten uppfyller de regler som LV kontrollerat". Tabellen läses enligt följande färgkoder:

	Uppfyller kontrollerade krav
	Uppfyller inte kontrollerade krav
	Produkten har tagits bort från marknaden
	Saluförbud

Siffrorna anger de kommentarer som redovisas under tabellen.

Företag	Brister i granskad dokumentation					Åtgärder som genomförts med anledning av projektet							Produkten uppfyller de regler som LV kontrollerat
	Effektbevisning		Märkning			Företagens åtgärder					LV		
	UVA-skydd	UVB-skydd	Varnings-text	Bruks-anvisning	Hållbar-hetstid	UVA-skydd	UVB-skydd	Varnings-text	Bruks-anvisning	Hållbar-hetstid	Från marknaden	Beslut om saluförbud	
CCS Oliva Solskydd Body Lotion SPF 15													
CCS Oliva Sun Light Face Cream SPF 20													
Depend Cosmetics AB Zalan Aloevera Stick	8	8		9	4								
Dermanord AB Dermanord Sun Lotion	8	8	10	10									
Dermarome AB MD Formulations Sun Protector SPF 20	5		3	3	4								
Fleur de santé Sunny Days Sun Cream High Protection	5		6		4								
Fleur de santé Sunny Days Sun Cream Low Protection	5		6										
Föllinge Hälsoprodukter Sollotion Spf 15	8	8	6	6	7								
Gittans klippstuga Gittans solskyddsmedel / Potima Naturkosmetik Sololja	5	5	6	6	4								
Hardford AB Sun Lotion LdB Advanced Moisturizing Sun Care SPF 6					4								

Företag	Brister i granskad dokumentation					Åtgärder som genomförts med anledning av projektet							Produkten uppfyller de regler som LV kontrollerat
	Effektbevisning		Märkning			Företagens åtgärder					LV		
	UVA-skydd	UVB-skydd	Varnings-text	Bruks-anvisning	Hållbar-hetstid	UVA-skydd	UVB-skydd	Varnings-text	Bruks-anvisning	Hållbar-hetstid	Från marknaden	Beslut om saluförbud	
Hardford AB Sun Lotion LdB Advanced Moisturizing Sun Care SPF 20	11	2											
Hjeronymus Anti Oxidant Protection Cream	8	8	3	3	4								
Hjeronymus Elsa Hjeronymus Sportcreme	8	8	3	3	4								
ICA AB Sollotion SPF 50					4								
ICA AB Sollotion SPF 20													
IKEA AB Ikea Family Sun Lotion High Spf 30					4								
IKEA AB Ikea Family Sun Lotion Medium Spf 20					4								
Invima AB IsaDora Sun Cream SPF 6	12	2											
Invima AB IsaDora Sun Stick SPF 15	12	5	6	1									
KFI Spa Management Sun Protection SPF 30	5	2											

Företag	Brister i granskad dokumentation					Åtgärder som genomförts med anledning av projektet							Produkten uppfyller de regler som LV kontrollerat
	Effektbevisning		Märkning			Företagens åtgärder					LV		
	UVA-skydd	UVB-skydd	Varnings-text	Bruks-anvisning	Hållbar-hetstid	UVA-skydd	UVB-skydd	Varnings-text	Bruks-anvisning	Hållbar-hetstid	Från marknaden	Beslut om saluförbud	
KFI Spa Management Sun Face Serum SPF 25	5												
Lameda Skin Care AB Bioglycolic Facial Lotion SPF 15	5	2	3	3									
Lameda Skin Care AB Antioxidant Daily Face Protectant SPF 30	5	2	3	3									
Lesley Cosmetics Mary Kay SPF 30			3	3	3								
L-import Daily Defense Moisturizing lotion	5	5	6	9									
LR Health and Beauty Aloe Vera – Sun Lotion SPF 30			3	3									
LR Health and Beauty Aloe Vera – Sun Lotion SPF 10			3	3									
Madame Chic Sun Protection SPF 3	5	5	6	6	6								
Madame Chic Sun Protection SPF 6	5	5	6	6									
Marja Entrich AB ME Biobrun Solkräm SPF 10	8	8	6	6	4								

Företag	Brister i granskad dokumentation					Åtgärder som genomförts med anledning av projektet							Produkten uppfyller de regler som LV kontrollerat
	Effektbevisning		Märkning			Företagens åtgärder					LV		
	UVA-skydd	UVB-skydd	Varnings-text	Bruks-anvisning	Hållbar-hetstid	UVA-skydd	UVB-skydd	Varnings-text	Bruks-anvisning	Hållbar-hetstid	Från marknaden	Beslut om saluförbud	
Marja Entrich AB ME Solstift	8	8	6	6	4								
My Child Stockholm AB Barrie Bassie	13	2	14		4								
Ponsus Pharma AB Proderm Sunscreen 12 Mousse	15												
Ponsus Pharma AB Proderm sunscreen 6 Mousse	15												
Preswede AB Powerlite SunProtect Creme SPF 30	8	8	3	3							16		
Queen of beauty AB Rejuvi S	5	5	3	3	3								
Recipe for men AB Recipe Facial Moisturizer SPF 15	5	5	3	3	4								
Roda Finans AB Scentforlife Solskydd	5	5			7						16		
RS Biokosmetik Syd AB RS Solkräm Unik Lågt skydd	5	5	6										
RS Biokosmetik Syd AB RS Solkräm 20 Medelhögt Skydd	8	8											

Företag	Brister i granskad dokumentation					Åtgärder som genomförts med anledning av projektet							Produkten uppfyller de regler som LV kontrollerat
	Effektbevisning		Märkning			Företagens åtgärder					LV		
	UVA-skydd	UVB-skydd	Varnings-text	Bruks-anvisning	Hållbar-hetstid	UVA-skydd	UVB-skydd	Varnings-text	Bruks-anvisning	Hållbar-hetstid	Från marknaden	Beslut om saluförbud	
Shadi Danin Clinic Skinceuticals Daily Sun Defense SPF 20	7	7		7	7						17		
Superb Trading i Sverige AB Superb Trading Sun Lotion SPF 15	11		6		4								
Superb Trading i Sverige AB Superb Trading Sun Lotion SPF 8	11		6		4								

Kommentarer:

1	Brister i bruksanvisning samt varningstext noterades men ansågs acceptabla.
2	För få försökspersoner har ingått i studien, vilket innebär att man inte kan säkerställa uppmätt resultat.
3	Uppgifterna finns inte på svenska.
4	Produktens bäst före datum anges med symbolen öppen burk.
5	Företaget har inte kontrollerat detta.
6	Förekommer inte i märkningen.
7	Företaget har inte redovisat några uppgifter på detta.
8	Använt en in vitro metod som inte genererar tillförlitliga uppgifter.
9	Den enda bruksanvisning som finns på förpackningen är: Applicera solskyddet innan du går ut i solen.
10	Lite brister i informationen, följer inte helt rekommendationen.
11	Har använt en simulator för att uppskatta detta skydd (Ciba).
12	Kontrollerats med Boots Star rating system.
13	Resultatet anges inte i redovisad studie, men det framgår i annan dokumentation att produkten inte har ett tillräckligt högt skydd mot UVA-strålar.
14	Redovisas med de symboler som EU-kommissionen tog fram i samband med att man marknadsförde rekommendationen.
15	Har valt en testmetod som inte är anpassad för produktens formulering.
16	Produkten sattes aldrig ut på marknaden.
17	Produkten innehåller zinkoxid som UV-filter.