

Solkrem – analyse og merkevurdering

OK RAPPORT 2018



Solkrem – analyse og merkevurdering

Rapporten er utarbeidet av
Publisert av Mattilsynet: Inger Line Hamre, Kari Anne Sandvik og Signe Sem. Fotograf: Mia Kjeldsen
www.mattilsynet.no

Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	2
1 Innledning	3
2 Bakgrunn og formål	4
3 Materiale og metoder	6
3.1 Analyse	6
3.2 Merkevurdering	7
4 Resultater.....	9
4.1 Funn i analysene	9
4.2 Funn i merkevurderingen	12
5 Vurdering	12
5.1 Analyseresultater	12
5.2 Mulige forbehold.....	14
5.3 Funn i merkevurderingen	14
6 Konklusjon.....	15
Referanser	15
Vedlegg.....	17

Sammendrag

I Mattilsynets overvåknings- og kartleggingsprogram (OK-program) for kosmetikk i 2018 var formålet å analysere et tilfeldig utplukk av solkremprodukter for å avdekke hvor godt de beskyttet mot UVB- og UVA-stråling. Solkremene ble også vurdert ut fra gitte merkekrav i kosmetikkforskriften, som presisert i EUs anbefalinger for solbeskyttelsesprodukter¹. Solkremproduktene ble tatt ut på forskjellige apotek, butikker og i nettbutikker. Produktene var ment for barn og/eller voksne, i ulike former som krem/lotion og sprayform, og med ulike solfaktorer.

Det ble gjennomført prøvetaking og foretatt analyse av 17 tilfeldig utvalgte solkremer av 13 ulike merker - seks solkremer til voksne med solfaktor 30, seks solkremer til barn med solfaktor 30, to solkremer til barn med solfaktor 50 og tre solkremer til barn med solfaktor 50+.

SPF («sun protection factor») – også kalt solfaktor, angir hvilken beskyttelse produktet gir mot UVB-stråling, mens beskyttelsen mot UVA bedømmes ut fra UVAPF (UVA protection factor), kritisk bølgelengde (minimum 370 nm) og forholdet UVAPF/SPF (minimum 0,333) iht. EUs og Mattilsynets anbefalinger.

Analysene viste at ni av solkremene ikke ga den beskyttelsen som ble lovet på merkingen. Av disse hadde syv produkter oppgitt for høy solfaktor (SPF) i forhold til det som analysene viste, og hadde følgelig dårligere beskyttelse mot UVB-stråling enn påstått ut fra merking. Videre hadde fem produkter dårligere beskyttelse mot UVA-stråling enn det EU og Mattilsynet anbefaler. Ett produkt feilet i testen ved at kritisk bølgelengde var lavere enn 370 nm – dvs. produktet tilfredsstillte ikke EUs og Mattilsynets anbefalinger om bredspektrert beskyttelse mot UVA. Vi vil imidlertid påpeke at avvikene varierte i alvorlighetsgrad (nærmere omtalt nedenfor).

I merkevurderingen ble merkekrav som språk, ingrediensliste, holdbarhet og adresse til ansvarlig person (RP) vurdert, i tillegg til de spesifikke merkekravene for solkrem iht. EUs og norske anbefalinger til solbeskyttelsesprodukter. Vi fant brudd på merkereglene i noen av produktene, på fire solkremer var det bl.a. manglende advarselsmerking, brukerveiledning, og særlige forholdsregler som skal være angitt på norsk.

Vi undersøkte også om enkelte nylig forbudte ingredienser (UV filter, konserveringsmiddel) var deklarerert i ingredienslisten, men avdekket ingen avvik i denne merkevurderingen.

Mattilsynet har gitt omsetningsforbud for to produkter med mest alvorlig avvik. Det ene produktet tilfredsstilte ikke standarden til et solbeskyttelsesprodukt – dvs. feilet på den obligatoriske testen for kritisk bølgelengde, samtidig som oppgitt solfaktor for både UVB og UVA var lavere enn påstått. Det andre produktet var merket med solfaktor 50, mens analysene viste at det hadde lavere solfaktor for både UVA og UVB enn påstått. I henhold til vår testresultater skulle høyest tillatte solfaktor vært SPF 6.

¹ EU kommisjonens anbefalinger om krav til solbeskyttelsesprodukter, datert 22.09.2006 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0647&from=EN>

Oppsummert viser resultatene, at når det gjelder over halvparten av de kontrollerte produktene, har bransjen en jobb å gjøre for å sikre at solkremene de selger gir den beskyttelsen mot UVB og/eller UVA som lovet. Avvikene varierte i alvorlighetsgrad. Det mest alvorlige avviket gjaldt to produkter merket med solfaktor på hhv. 50 (SPF 50) eller høyere (SPF50+), som har svært lav beskyttelse (SPF 6) eller feilet på kravet til kritisk bølgelengde. Tilliten til riktig merking av solfaktor er grunnleggende for at forbrukeren skal få hjelp til å sammenligne produkter og velge det riktige produktet ut fra solesponering og hudtype. På den positive siden viser våre testresultater at nesten halvparten av produktene (47,1%) faktisk er i samsvar med EUs og Mattilsynets anbefalinger til solkremprodukter. Vi kan derfor også fastslå at det er fullt mulig for bransjeaktørene å oppfylle krav til riktig merkede solbeskyttelsesprodukter. Selv om vi har avdekket en del avvik i denne testen, vil vi understreke at resultatene gjelder et begrenset utvalg av produkter.

Det er også viktig at de andre merkekravene i kosmetikkregelverket og EUs anbefalinger overholdes fordi dette gir viktig informasjon til forbruker om hvordan produktene skal brukes, for å få forventet solbeskyttelse.

I 2014 viste resultater fra Mattilsynets solkremtest avvik i tre av 22 produkter. Oppsummert kan vi si at etter årets analyser (2018), for dette utvalget av solkremer, ser vi at trenden er noe negativ sammenlignet med resultatene fra 2014.

1 Innledning

Solen har mange positive effekter for oss mennesker², men det er også kjent at UV-stråling fra solen kan gi skader i huden, og på lengre sikt, gi økt risiko for utvikling av hudkreft. Det finnes tre typer UV-stråling: UVA (bidrar til aldring av huden), UVB (forårsaker solbrenthet) og UVC (stoppes av ozon i atmosfæren). Solkrem er viktig for å beskytte seg mot UV-stråling i sollys, og iht. EUs anbefalinger må en solkrem beskytte både mot UVA- og UVB-stråling. Begge strålingstypene er ansett å ha betydning for hudkreft.³ Det er viktig å smøre seg ofte og rikelig gjennom å følge anvisninger for korrekt bruk.

Statistikk fra Kosmetikkleverandørenes forening (KLF) viser at forbruket av høy solfaktor (30, 50, 50+) og middels solfaktor (15, 20, 25) har økt fra 2009 til 2017.

I overvåknings- og kartleggingsprogrammet for 2018 har Mattilsynet undersøkt et tilfeldig utvalg av solkremer. Solkrem med solfaktor 30, 50 og 50+ er analysert og merkevurdert, totalt 17 ulike solkremer fra 13 forskjellige merker, hvorav 11 solkremer er beregnet til barn (SPF 30, 50 og 50+) og 6 solkremer er beregnet til voksne (SPF 30). Dette er solkrem som omsettes i apotek, butikk og utvalgte nettbutikker.

² <https://www.hsph.harvard.edu/nutritionsource/what-should-you-eat/vitamins/vitamin-d/>

³ https://www.mattilsynet.no/kosmetikk/kosmetiske_produkter/solkrem/

2 Bakgrunn og formål

Solkrem er definert å være et kosmetisk produkt. Det innebærer at disse produktene er regulert i forskrift nr. 391 av 8.april 2013 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter (kosmetikkforskriften).

EU-kommisjonen utarbeidet i 2006 en anbefaling til solbeskyttelsesprodukter. Det innebærer at produkter som skal beskytte mot solen, slik som solkrem, anbefales å følge retningslinjer for innhold av UVA- og UVB-beskyttelse, hvor UVA-faktoren (UVAPF) skal være minst 1/3 av den konvensjonelle solfaktoren (SPF) og kritisk bølgelengde minimum 370 nm (nanometer). Solbeskyttelsesprodukter kan ikke ha lavere UVB- beskyttelse enn SPF 6. I tillegg er det krav som omfatter advarselsmerking og informasjon til forbruker om korrekt anvendelse av solbeskyttelsesprodukter, samt påpeking av at slike produkter aldri gir 100 % beskyttelse mot UV stråling.

I 2007 foretok Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) en risikovurdering av de solkremene som ikke oppfylte de nevnte kravene i EUs anbefalinger. VKMs anbefaling var at solbeskyttelsesprodukter bør være i henhold til kriteriene som er nevnt i EUs anbefaling⁴.

Mattilsynet ser på EUs anbefaling for solbeskyttende produkter som et bindende dokument som må følges, til tross for at det kalles en «anbefaling». Dette gjør vi fordi EU gjennom dette dokumentet gir en presisering og felles forståelse av kravene i EUs kosmetikkforordning til merking, markedsføring og effekt. Vår nasjonale kosmetikkforskrift har de samme kravene som i EU, slik at disse anbefalingene gjelder også i Norge.

Mattilsynet gjennomførte tilsvarende kartlegging av solkrem i 2010 og 2014. I det siste kartleggingsprogrammet i 2014 var det to av 22 analyserte solkremprodukter som hadde lavere UVB beskyttelse enn det som var oppgitt på produktet. En solkrem inneholdt mindre UVA-beskyttelse enn Mattilsynet og EU anbefaler. I OK-programmet 2018 testet vi igjen et tilfeldig utvalg av solbeskyttelsesprodukter på det norske markedet, for å vurdere om de tilfredsstilte EUs anbefalinger for solbeskyttende produkter for bl.a. solfaktor og merking.

Analyse av solfaktor (effekt mål på beskyttelse mot UVB og UVA stråling) er en kompleks oppgave. For å få sammenlignbare resultater av solfaktor i ulike prøver er det helt avgjørende at validerte og standardiserte testmetoder som er internasjonalt anerkjente blir benyttet. Dette er viktig for å gi forbrukeren pålitelig og sammenlignbar informasjon i kjøpsituasjonen.

Analysemetodene som ble brukt i OK-programmet 2018 for bestemmelse av hhv. SPF og UVAPF er standardisert av Den internasjonale organisasjonen for standardisering (ISO) og

⁴ VKM-rapport «Risikovurdering - UV-stråling og bruk av solkrem» rapport nr. 2007:37
<https://vkm.no/risikovurderinger/alle vurderinger/risikovurderinguvstralingogbrukavsolkrem.4.d44969415d027c43cf13c47.html>

utført ved eksterne anerkjente laboratorier med lang erfaring og høy faglig ekspertise innen solfaktoranalyser. EN ISO 24444:2010 ble benyttet for måling av SPF, og baserer seg på biologisk respons som følge av UV eksponering med og uten solfaktor i minst 10 frivillige friske forsøkspersoner med tre forskjellige hudtyper (*in vivo*). EN ISO 24443:2012 benyttes for bestemmelse av UVA, og er en test som gjøres på laboratoriebenken (*in vitro*). Begge ISO metodene er anerkjent av EU kommisjonen og tilsynsmyndigheter i ulike medlemsstater som referansemetode i EU/EØS. Cosmetics Europe - det europeiske bransjeforbundet for kosmetikk, oppfordrer også på det sterkeste sine medlemmer om å benytte disse ISO referansemetodene.

Det finnes per i dag ingen enkel standardisert metode /ISO metode for bestemmelse av SPF (UVB) *in vitro*, som kan brukes som erstatning for EUs referansemetode ISO 24444:2010. Myndigheter og bransjeorganisasjoner i EU er enige om at tester på SPF *in vitro* ikke bør brukes som informasjon til forbruker, siden usikker angivelse av solfaktor vil kunne bidra til å undergrave tilliten til solfaktor som pålitelig og sammenlignbart effektmål på solbeskyttelse.

3 Materiale og metoder

3.1 Analyse

Det er gjennomført prøvetaking og analyse av 17 tilfeldig utvalgte solkremmer av 13 ulike merker. Det ble tatt ut seks solkremmer til voksne med solfaktor 30, seks solkremmer til barn med solfaktor 30, to solkremmer til barn med solfaktor 50 og tre solkremmer til barn med solfaktor 50 +.

Tabell 1: Oversikt over solkremproduktene

Prøvenr.	Produkt-navn	Sol-faktor	Mål-gruppe	Konsi-stens	Produktserie
1	Acorelle Sun cream for Babies	50+	Barn	Krem	8222A0801 Best before: 01/2020
2	Acorelle Tinted Sun Cream	30	Voksne	Krem	7902F0802 EXP 06/2020
3	Cosmica Kids Extra Sensitive Sun Cream	30	Barn	Krem	C5281011
4	Cosmica Sun solspray	30	Voksne	Spray	GA6W1
5	Baby Sun Care Milk	30	Barn	Spray	LOT: 170303
6	Dermica Kids solkrem	30	Barn	Lotion	1711F51
7	Soltan Kids dry touch	30	Barn	Spray	1G
8	Dermica Kids solspray	30	Barn	Spray	169602
9	Australian Gold	50	Barn	Lotion	60208
10	Declare High Protection	30	Voksne	Lotion	17A0052
11	Harmoni Kids	30	Barn	Spray	166141
12	Korres 50 for children	50	Barn	Lotion	LOT 1612005
13	Piz Buin	30	Voksne	Krem	0517M 21:30R
14	Riemann P20	30	Voksne	Spray	103500
15	Vichy ideal soleil	50+	Barn	Spray	54M201
16	Vichy Ideal soleil	30	Voksne	Krem	361262005522 2
17	LRP (La Roche-Posay)	50+	Barn	Krem	361262021238 0

Prøvene ble håndtert og sendt i henhold til ordinære rutiner. Alle solkremene ble sendt til analyse til et eksternt laboratorium, Eurofins. Solfaktor (SPF) angir hvilken beskyttelse produktet gir mot UVB-stråling, og ble gjennomført ved *in vivo* test basert på ISO-metoden 24444:2010, mens beskyttelse mot UVA bedømmes ved *in vitro* test basert på ISO-metoden 24443:2012⁵. Formålet med prøvetakingen var å verifisere at de testede solkremene var merket med riktig solfaktor. I UVA-beskyttelse over et vidt bølgelengdeområde (dvs. bredspektret) ligger også en kartlegging av minimum kritisk bølgelengde (minimum 370 nm) og at forholdet mellom UVAPF og SPF er større enn 1/3 (0.333).

Analysemetodene som ble benyttet er tidkrevende. Prøvene ble plukket i februar 2018, og vi kunne derfor ikke være sikre på at solkremene som ble analysert ville være i salg når resultatet forelå – dvs. i sommersesongen 2018. Det kunne også forekomme at det var gjort endringer i resepten for «årets produktserie» sammenlignet med produktet som ble analysert. Like fullt stiller kosmetikkregelverk krav til at solfaktoren holder seg som deklartert på solkremen over produktets holdbarhetstid i omsetningskjeden. Alle solkremene som ble sendt til analyse var produkter vi fant tilgjengelig for salg for forbruker da prøveuttaket ble gjennomført.

3.2 Merkevurdering

Det ble gjennomført en merkevurdering av alle solkremene. Merkekrav som språk, ingrediensliste, holdbarhet og adresse til ansvarlig person (RP) ble vurdert.

I ingredienslista sjekket vi hvorvidt solkremen inneholdt ulovlige UV-filtre som 3-Benzylidene Camphor i henhold til nylige endringer i vedlegg VI i kosmetikkforskriften (liste over autoriserte UV filtre). Vi sjekket også om konserveringsmiddelet metylisotiazolinon (MI) ble benyttet. Dette stoffet ble nylig forbudt i «leave on- produkter», altså produkter som blir værende på huden, pga. allergifremkallende egenskaper. I tillegg er det sett på merkekravene i EU-anbefalingen til solbeskyttelsesprodukter.

Når det gjelder holdbarhet, ble det vurdert om produktene var merket med holdbarhetstid som vist til i kosmetikkforskriften artikkel 19 c. Foran dato skal det være et symbol som vist i nr. 3 i vedlegg VII i kosmetikkforskriften eller det skal stå «Best før». Om nødvendig skal dato suppleres med informasjon om vilkår som må være oppfylt for å sikre den angitte holdbarheten. For produkter med holdbarhet i mer enn 30 måneder, skal produktene merkes med hvor lenge etter åpning produktet er trygt og kan brukes uten fare for forbrukeren (se symbol nr. 2 vedlegg VII i kosmetikkforskriften).

I kosmetikkforskriften § 4 angis det at advarselsmerking/brukerveiledning/særlige forholdsregler og produktets funksjon skal være på norsk (artikkel 19.1 d) og f). For noen spesifikke punkter som produktets nominelle innhold (vekt/volum) og dato for minste holdbarhet, skal merkingen være på norsk eller språk som i stavemåte og betydning ligner norsk (svensk/dansk). Videre er det krav om at ethvert kosmetikkprodukt omsettes på

⁵ Beskrivelse av analysemetodene

https://www.mattilsynet.no/kosmetikk/analysemetoder_solkrem_2014.13758/binary/Analysemetoder%20solkrem%202014

markedet skal ha en RP (responsible person) jf. kosmetikkforskriften § 1, artikkel 4. Denne juridiske personen har ansvar for at de fleste krav til produktet oppfylles (jf. artikkel 5). Virksomheter i Norge som importerer et produkt fra et land i EU/EØS og distribuerer det videre innen EU/EØS, anses som en distributør. RP og distributør er begge ansvarlige for at de fleste av forordningens krav er oppfylt (jf. art 5 og 6). Unntaket er nasjonale språkkrav (jf. § 4) og enkelte mindre detaljer som de nasjonale distributørene alene har ansvaret for.

I EU-anbefalingen til merking for solbeskyttelsesprodukter er det oppgitt følgende:

- Det skal oppgis en av kategoriene «lav», «medium», «høy» eller «veldig høy» solbeskyttelse på solkremen. I tillegg skal solfaktor angis. Laveste solfaktor er faktor 6 og den høyeste er 50+.

Tabell 2 Sammenheng mellom solfaktor og beskyttelsesgrad iht. EUs anbefalinger:

Beskyttelsesnivå	Solfaktor
Lav beskyttelse	6,10
Medium beskyttelse	15, 20, 25
Høy beskyttelse	30, 50
Veldig høy beskyttelse	50+

- Solbeskyttelsesprodukter skal beskytte mot både UVA- og UVB stråling. Produktet skal derfor være merket med det gir både UVA –beskyttelse (UVA-symbol) og med solfaktor (UVB).
- Det skal være merket med en brukerveiledning for riktig bruk. Det innebærer at det må være informasjon om hvordan bruke solkremen riktig for å oppnå tilstrekkelig solbeskyttelse. Dette kan f.eks. være «påfør rikelig før solesponering og gjenta regelmessig» eller «påføres regelmessig, særlig etter at man har badet eller tørket seg med håndkle». Det skal også gis informasjon om hvilken mengde solkrem som må til for å sikre at forbruker smører seg med tilstrekkelig mengde solkrem for å opprettholde den solbeskyttelsesfaktoren som produktet lover. Dette kan merkes med for eksempel «husk å bruke nok solkrem for å få og beskyttelse; gjerne en håndfull til hele kroppen – et barns håndfull til barn, og en voksens håndfull til voksne».
- I og med at solkrem ikke gir 100 % beskyttelse mot stråling fra solen, så skal solkremprodukter være merket med advarsler som informerer om dette. Det kan være for eksempel «ikke vær for lenge i solen/ikke opphold deg for lenge i solen», «spebarn og småbarn skal ikke utsettes for direkte sollys», «unngå overdreven soling», «unngå soling midt på dagen».
- Det er ikke tillatt å fremsette påstander om 100 % solbeskyttelse slik som «sunblock» eller «total protection». Solkrem vil aldri kunne gi full beskyttelse mot strålingen fra solen. Det er heller ikke tillatt å påstå «all day prevention»; at det ikke er behov for å smøre seg flere ganger i løpet av en dag.

4 Resultater

4.1 Funn i analysene

Vi viser til tabell 3 for detaljer om resultater fra våre målinger.

Analyseresultatene viser at for åtte (47,1%) av solkremene samsvarer målingene av UVB- og UVA-beskyttelsen med den solfaktoren som var merket på solkremene. Dette gjaldt:

- Dermica Kids solkrem SPF 30 (prøve 6)
- Soltan Kids dry touch SPF 30 (prøve 7)
- Harmoni Kids SPF 30 (prøve 11)
- Piz Buin SPF 30 (prøve 13)
- Riemann P20 SPF 30 (prøve 14)
- Vichy ideal soleil SPF 50+ (prøve 15)
- Vichy ideal soleil SPF 30 (prøve 16)
- LRP (La Roche-Posay) SPF50+ (prøve 17)

Derimot avdekket analysene også mange avvik - av varierende alvorlighetsgrad fra mindre avvik til alvorlige. Totalt ni produkter (52,9%) hadde avvik når det gjaldt merket solbeskyttelse. Åtte (47,1%) av solkremene hadde ikke den solfaktor som var merket på produktet, og et produkt tilfredsstilte ikke standarden til å være et solbeskyttelsesprodukt. Disse ni var.

- Acorelle Sun cream for Babies (prøve 1)
- Acorelle Tinted Sun Cream SPF 30 (prøve 2)
- Cosmica Kids Extra Sensitive Sun Cream SPF 30 (prøve 3)
- Cosmica Sun solspray SPF 30 (prøve 4)*
- Baby Sun Care Milk SPF30 (prøve 5)
- Dermica Kids solspray SPF30 (prøve 8)
- Australian Gold SPF50 (prøve 9)
- Declare High Protection SPF30 (prøve 10)
- Korres 50 for children SPF50 (prøve 12)

*) Analyseresultatene fastslo at solkremen Cosmica sun solspray SPF 30 (deklarerert solfaktor 30) maksimalt kunne merkes med SPF 25. Selv om dette vurderes som et lite avvik, medfører endringen at beskyttelsesgraden reduseres fra kategori «høy beskyttelse» til «middels beskyttelse» iht tabell 2.

Årsaken til at merket solfaktor ikke stemte med analyseresultatene, skyldes (i) at produktet i våre tester hadde mindre UVB-beskyttelse enn forventet i forhold til oppgitt solfaktor (prøve 1, 3, 4, 5, 8, 9 og 10), (ii) at forholdet mellom UVA-faktoren og den konvensjonelle solfaktoren (SPF) var mindre enn kravet på minst 1/3 (prøve 1,2, 9, 10 og 12). I noen av

tilfellene (iii) var det avvik for både UVB- og UVA, dvs. lavere beskyttelse enn det som fremgår av merkingen på produktet (prøve 1,9 og 10). Syv av 17 (41,2%) solkremer hadde lavere SPF (UVB) enn deklarerert på produktet, og fem av 17 (29,4%) beskyttet dårligere mot UVA-stråling enn det Mattilsynet og EU anbefaler.

Det var imidlertid store variasjoner i avvikene. For prøve 4 var det bare et mindre avvik sammenlignet med oppgitt solfaktor. Det største avviket var for SPF50 (Australian Gold, prøve 9), hvor våre tester viste at produktet ikke hadde høyere beskyttelse enn SPF6. Det andre produktet med størst avvik er Acorelle Sun cream for Babies SPF 50+ (prøve 1), som ikke tilfredsstilte minstekravet til bredspektret beskyttelse i UVA-området; minimum kritisk bølgelengde var 367,8 nm og derfor under minimumskravet til et solbeskyttelsesprodukt (> 370 nm).

For oversikt over alle analyseresultater se tabell 3, neste side.

Tabell 3: Analyseresultater

Prøve nr.	Produkt-navn	Merket sol-faktor på produkt	Produkt - serie	Resultat etter in-vivo test (sol-faktor)	Høyeste potensielle merket solfaktor	Målt kritisk bølge-lengde (Minimum 370 nm)	UVA / merket solfaktor*	Høyest mulige tillatt merket solfaktor på produkt**
1	Acorelle Sun cream for Babies	50+	8222A08 01 Best before: 01/2020	57,3	50	367,8	0,117	n/a ***
2	Acorelle Tinted Sun Cream	30	7902F08 02 EXP 06/2020	32,4	30	380,1	0,255	20
3	Cosmica Kids Extra Sensitive Sun Cream	30	C528101 1	19,5	15	379,1	0,493	15
4	Cosmica Sun solspray	30	GA6W1	28,9	25	377,8	0,640	25
5	Baby Sun Care Milk	30	LOT: 170303	21,7	20	373,4	0,584	20
6	Dermica Kids solkrem	30	1711F51	32,4	30	376,4	0,525	30
7	Soltan Kids dry touch	30	1G	30,3	30	379,8	1,078	30
8	Dermica Kids solspray	30	169602	20,3	20	378,6	0,552	20
9	Australian Gold	50	60208	15,7	15	372,8	0,166	6
10	Declare High Protection	30	17A0052	21,8	20	373,0	0,292	15
11	Harmoni Kids	30	166141	38,2	30	380,6	0,748	30
12	Korres 50 for children	50	LOT 1612005	62,7	50+	371,3	0,266	30
13	Piz Buin	30	0517M 21:30R	32,5	30	378,6	0,756	30
14	Riemann P20	30	103500	31,6	30	380,8	1,031	30
15	Vichy ideal soleil	50+	54M201	63,9	50+	376,3	0,515	50+
16	Vichy Ideal soleil	30	3612620 055222	30,1	30	382	0,698	30
17	LRP (La Roche-Posay)	50+	3612620 212380	61,5	50+	382,1	0,655	50+

Forklaring fargekoder til tabell 3 side 10:
Produkter med grønne felter: uten avvik
Produkter med gule felter: med avvik. Felt med rød skrift viser avvikene

*Minimum 0,333

**Høyeste tillatte merket solfaktor basert på gjennomsnittlig solfaktor (SPF) i 10 (målinger) /forsøkspersoner og UVAPF in vitro. Minst 10 gyldige resultater er tilstrekkelige dersom 95% konfidensintervallet til gjennomsnittlig SPF faller innenfor $\pm 17\%$ av SPF verdien som finnes, iht ISO 24444:2010 metode.

*** Produkt tilfredsstilte ikke standarden til å være et solbeskyttelsesprodukt ved at det feilet testen for minimum kritisk bølgelengde

4.2 Funn i merkevurderingen

Merkekrav som språk, ingrediensliste, holdbarhet og adresse til ansvarlig person (RP) ble vurdert. I tillegg er de anbefalte merkekravene i EU-anbefalingen til solbeskyttelsesprodukter vurdert:

- Noen av solkremproduktene oppfyller ikke kravene til merking i henhold til de undersøkte kravene i kosmetikkforskriften og EUs anbefalinger for solbeskyttelsesprodukter:
 - Fire av funnene gjaldt bl.a. manglende advarselsmerking, brukerveiledning, og særlige forholdsregler som skal være angitt på norsk. Dette gjaldt prøve 1, 2, 5 og 10.
 - Tre av funnene gjaldt mindre avvik som bla at noe av den obligatoriske merkeinformasjonen var merket på dansk og ikke norsk.
- I ingredienslista sjekket vi hvorvidt solkremen inneholdt ulovlige UV-filter (3-Benzylidene Camphor) i henhold til vedlegg VI i kosmetikkforskriften og de endringer som er gjort der den senere tid. Vi sjekket også om konserveringsmiddelet metylisotiazolinon (MI) ble benyttet.
 - Vi avdekket ingen avvik når det gjaldt disse stoffene.

5 Vurdering

5.1 Analyseresultater

Analysene av solkrem i OK-programmet 2018 avdekket en del avvik. Ni (52,9%) av solkremene hadde ikke den solbeskyttelsen som var merket på produktet. Det skal fremheves at avvikene varierte i alvorlighetsgrad. Der våre tester viste lavere solfaktor enn deklarerert, vil konsekvensen ofte være at de må merkes med annen beskyttelsesgrad (i henhold til intervallene i tabell 2).

Åtte solkremer (47,1%) tilfredsstilte EUs og norske anbefalinger både mht. beskyttelse mot UVB- og UVA- stråling. Det viser at det er fullt mulig å merke med korrekt solfaktor.

De mest alvorlige avvikene gjaldt to produkter det ble gitt omsetningsforbud for pga bekymring for helserisiko knyttet til bruk av disse produktene. Det var seriene Acorelle Sun cream for Babies SPF50+ og Australian Gold SPF50. Dersom forbruker anvender en solkrem i den tro at den gir en solbeskyttelse på SPF 50 eller mer, og i realiteten har solfaktor 6 (prøve nr. 9) eller at påstand om solfaktor som ikke lar seg fastsette siden det svikter i test på bredspektret beskyttelse (prøve nr. 1), mener vi at produktene ikke er trygge i bruk, da de lover en mye sterkere solbeskyttelse enn de faktisk gir. Forbruker utsettes for risiko for mulig helsefare da disse produktene gir mye lavere beskyttelse mot UV stråling (både UVB og UVA) enn forventet.

Butikkene hvor produktene ble tatt ut, har informert Mattilsynet om hvem som er leverandør av solkremene. Alle solkremer med avvik blir nå fulgt opp med den ansvarlige distributøren/importør. Analyserapport med tilhørende vurderinger fra Mattilsynet er sendt til aktuelle virksomheter. Der det er funnet avvik, vil importørene/distributørene bli bedt om å redegjøre for avviket og vurdere eventuelle tiltak. Produktene skal være trygge i bruk, og det innebærer at de også skal gi den beskyttelsen de lover. Det som er spesielt viktig er at virksomhetene/produsentene tar avvikene med seg i videre arbeid, og gjennomfører analyser etter EUs standardiserte referansemeter (ISO-metoder, som nevnt ovenfor). Dette er viktig for å gi forbrukerne pålitelig og sammenlignbar informasjon. Dette er bransjens eget ansvar. Virksomheter som produserer, importerer eller distribuerer solkrem må sikre at forbrukeren kan stole på at solkremene gir den beskyttelsen som solfaktoren angir innenfor den oppgitte holdbarhetstiden.

Våre analyser er gjennomført ved eksterne internasjonalt renommerte laboratorier med lang erfaring i slike analyser. Det er brukt standardiserte ISO metoder anerkjent som referansemeter for bestemmelse av solfaktor i EU både av EU kommisjonen, nasjonale kompetente tilsynsmyndigheter, såvel som bransjeorganisasjonen Cosmetics Europe. Vi mener derfor våre analyseresulater er pålitelige og at resultatene må anvendes og følges opp av bransjen.

Denne kartleggingen er stikkprøvebasert og vi har tatt ut et begrenset utvalg produkter slik at den sier ikke nødvendigvis noe om status på markedet. Men vi anser likevel funnene i denne undersøkelsen (17 produkter) som ikke tilfredsstillende. Det er ikke tilfredsstillende når våre analyser viser at ni av 17 tilfeldige undersøkte solkremer på det norske markedet gir lavere beskyttelse mot UVA og/eller UVB stråling enn hva merket solfaktor tilsier, selv om avvikene varierer. Dette er også viktig sett i lys av de senere års oppmerksomhet fra helsemyndighetene og Kreftforeningen om at overdreven soling uten tilstrekkelig beskyttelse har skadelig virkning på huden og gir økt risiko for hudkreft. Kreftforeningens solvettregler gir informasjon om tiltak som gir beskyttelse mot skadelig UV stråling i sollys, der bruk av solbeskyttende produkter, slik som solkrem, kun er ett av flere virkemidler. Forbrukerne oppfordres til å benytte solkrem for å forebygge solskader. Dette ble også understreket av VKM når de undersøkte solkremer i 2007, der VKM anbefalte da å følge EUs og norske anbefalinger til slike produkter. Mattilsynet mener at solkrem er ett (av flere) viktige virkemidler for å beskytte seg mot UV-stråling, og at det er grunnleggende viktig at forbrukere kan stole på den solfaktor som er angitt på den solkremen de kjøper. Dette ansvaret må bransjen ta.

Mattilsynet har med denne rapporten ønsket å etterprøve at solkremen inneholder den solfaktoren som er oppgitt. Våre testresultater, som viser flere avvik - både moderate og

alvorlige avvik (alvorlige for to av produktene), gir grunnlag for å oppfordre bransjen til å være seg sitt ansvar bevisst gjennom å sørge for at solkremmer er merket med riktig solfaktor. Grunnlaget for undersøkelsen er begrenset statistisk sett, men gir oss en indikasjon på utfordringer bransjen har når det gjelder å deklare med korrekt solfaktor.

5.2 Mulige forbehold

Prøveuttaket ble gjennomført tidlig på året (februar 2018), og vi kan ikke utelukke at det var tidligere års produktserier vi tok prøver av. Vi har fått tilbakemelding fra noen distributører om at den aktuelle produktserien vi tok ut, ikke lenger er i salg. Uansett er dette produkter som forbrukeren kunne finne i hyllene på det aktuelle tidspunkt det ble tatt ut prøver, slik at resultatene like fullt er relevante for forbrukerne.

Prøveuttaket er tilfeldig og stikkprøvebasert. Resultatene som framlegges er derfor ikke nødvendigvis representativt for status på markedet. Prøveuttaket gjelder også kun én produktserie av ett merke og ikke flere produktserier. Til tross for dette, mener vi at resultatene gir oss en indikasjon på utfordringer i bransjen knyttet til pålitelig og sammenlignbar informasjon om solfaktor.

Selv om enkelte virksomheter som har fått avdekket avvikende solfaktor, nå er i gang med å fremskaffe egne analyser/annen dokumentasjon for å verifisere angitt solfaktor, og denne prosessen ikke er avsluttet, mener Mattilsynet det er viktig å publisere disse resultatene av hensyn til forbruker. Informasjonen i denne rapporten må publiseres i forbindelse med sommersesong 2018, da det er nå disse resultatene er relevante for forbruker.

5.3 Funn i merkevurderingen

For de fleste produktene ble det ikke funnet brudd på merkekravene i kosmetikkforskriften, men noen avvik fant vi. Disse avvikene varierte i alvorlighetsgrad, fra mindre alvorlige - som for eksempel å angi korrekt adresse for ansvarlig person eller at noe av den obligatoriske produktformasjonen var merket på dansk og ikke norsk, til de mest alvorlige avvikene som går på manglende informasjon om advarselsmerking og riktig bruk/funksjon. Det sistnevnte gjaldt fire av de kontrollerte solkremene. Det er viktig for forbruker å få tilstrekkelig informasjon til å kunne bruke solkremen på riktig måte, i tillegg til å få riktig merket solfaktor på produktet.

Vi avdekket heller ingen avvik når det gjaldt enkelte nylig forbudte ingredienser (UV filter, konserveringsmiddel) ut fra det som var deklart i ingredienslisten. Dette er positivt.

6 Konklusjon

I overvåknings- og kontrollprogrammet for kosmetikk 2018 har Mattilsynet gjort analyser av et tilfeldig og begrenset utvalg av 17 solkremmer (13 ulike merker) på det norske markedet for å avdekke hvor godt de beskytter mot UVB- og UVA-stråling. Solkremene ble også merkevurdert. Vi undersøkte også om enkelte nylig forbudte ingredienser (UV filter, konserveringsmiddel) var deklartert i ingredienslisten.

Selv om prøveuttaket var stikkprøvebasert, og noen av de analyserte solkremene (produktseriene) ikke er lenger på markedet, indikerer resultatene at bransjen har en jobb å gjøre når det gjelder å sikre seg at de selger solkrem med riktig merking av solfaktor. I tillegg må de sørge for merking som ivaretar riktig bruk. Riktig angivelse av solfaktor er viktig og har en helsemessig begrunnelse, for at forbruker til enhver tid skal kunne beskytte seg best mulig mot skadelig UVB og UVA-stråling.

Hvordan skal forbrukerne forholde seg til disse resultatene? Det er vanskelig å trekke bastante konklusjoner da prøveuttaket var stikkprøvebasert (få produkter og tilfeldig utvalg, vi plukket kun ut solfaktor 30 eller høyere), men på grunnlag av de produktseriene vi testet, vurderer vi at bransjen *har* en jobb å gjøre for å sikre korrekt solfaktor. Det er riktignok variasjoner i avvikene, da flere av avvikene er moderate. Men likevel avdekket vi at 52,9% av solkremene ikke har korrekt angitt solfaktor. Vi ser også at nesten halvparten av produktene (47,1 %) hadde riktig merket solfaktor, så det *er* fullt mulig å merke med korrekt faktor.

Til tross for disse ikke tilfredsstillende resultatene i utvalget av solkremmer vi undersøkte, vil vi på det sterkeste oppfordre alle forbruker fortsette å anvende solkrem. I tillegg til å velge en solkrem med medium/høy faktor, samt å bruke den på riktig måte, er det viktig å følge solvettreglene som Kreftforeningen har utarbeidet: <https://kreftforeningen.no/forebygging/sol-solarium-og-kreft/>

Vi regner også med at etter dette OK-programmet vil solkrembransjen fokusere på å ta i bruk testmetoder som anbefalt av EU og Mattilsynet, slik at forbruker får den solbeskyttelse de forventer. Til slutt vil vi fremheve at disse testmetodene anbefaler også bransjen selv.


Referanser





- EU kommisjonens anbefalinger om krav til solbeskyttelsesprodukter, datert 22.september 2006: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0647&from=EN>
- Om solkrem: https://www.mattilsynet.no/kosmetikk/kosmetiske_produkter/solkrem/
- VKM-rapport «Risikovurdering - UV-stråling og bruk av solkrem» rapport nr 2007:37 <https://vkm.no/risikovurderinger/allevurderinger/risikovurderinguvstralingogbrukavsolkrem.4.d44969415d027c43cf13c47.html>





- Beskrivelse av analysemetodene:
https://www.mattilsynet.no/kosmetikk/analysemetoder_solkrem_2014.13758/binary/Analysemetoder%20solkrem%202014
- Kreftforeningens solvettregler:
<https://kreftforeningen.no/forebygging/sol-solarium-og-kreft/>

Vedlegg

1. Oversikt over funn

Prøve nr.	Produkt-navn	Sol-faktor (SPF)	Mål-gruppe	Produkt - serie	Bilde	Konklusjon etter test; tillatt merket solfaktor*
1	Acorelle Sun cream for Babies	50+	Barn	8222A0 801 Best before: 01/2020		Avvik Produktet mislyktes iht. kritiske bølgelengde og tilfredsstillende dermed ikke standarden for et solbeskyttelsesprodukt
2	Acorelle Tinted Sun Cream	30	Voksne	7902F0 802 EXP 06/2020		Avvik Produktets UVB beskyttelse er iht. kravet til solfaktor 30, men på grunn av lav UVA beskyttelse tillates kun en merking med solfaktor 20
3	Cosmica Kids Extra Sensitive Sun Cream	30	Barn	C52810 11		Avvik Produktets UVB beskyttelse tilsvarende ikke solfaktor 30. UVB og UVA beskyttelsen tillater merking med kun solfaktor 15.

4	Cosmica Sun solspray	30	Voksne	GA6W1		Mindre avvik Produktets UVB beskyttelse tilsvarende ikke solfaktor 30. UVB og UVA beskyttelsen tillater merking med kun solfaktor 25. Avviket mellom målt solfaktor og merket solfaktor er imidlertid lite
5	Baby Sun Care Milk	30	Barn	LOT: 170303		Avvik Produktets UVB beskyttelse tilsvarende ikke solfaktor 30. UVB og UVA beskyttelsen tillater merking med kun solfaktor 20.
6	Dermica Kids solkrem	30	Barn	1711F5 1		Ok Produktets UVB og UVA beskyttelse tillater merking med solfaktor 30.
7	Soltan Kids dry touch	30	Barn	1G		Ok Produktets UVB og UVA beskyttelse tillater merking med solfaktor 30

8	Dermica Kids solspray	30	Barn	169602		Avvik Produktets UVB beskyttelse tilsvarende ikke solfaktor 30. UVB og UVA beskyttelsen tillater merking med kun solfaktor 20
9	Australian Gold	50	Barn	60208		Avvik Produktets UVB beskyttelse tilsvarende ikke solfaktor 50. UVB og UVA beskyttelsen tillater merking med kun solfaktor 6
10	Declare High Protection	30	Voksne	17A005 2		Avvik Produktets UVB beskyttelse tilsvarende ikke solfaktor 30. UVB og UVA beskyttelsen tillater merking med kun solfaktor 15
11	Harmoni Kids	30	Barn	166141		Ok Produktets UVB og UVA beskyttelse tillater merking med solfaktor 30

12	Korres 50 for children	50	Barn	LOT 161200 5		Avvik Produktets UVB beskyttelse er iht. kravet til solfaktor 50, men på grunn av lav UVA beskyttelse tillates kun en merking med solfaktor 30.
13	Piz Buin	30	Voksne	0517M 21:30R		Ok Produktets UVB og UVA beskyttelse tillater merking med solfaktor 30.
14	Riemann P20	30	Voksne	103500		Ok Produktets UVB og UVA beskyttelse tillater merking med solfaktor 30.
15	Vichy ideal soleil	50+	Barn	54M201		Ok Produktets UVB og UVA beskyttelse tillater merking med solfaktor 50+.

16	Vichy Ideal soleil	30	Voksne	361262 005522 2		Ok Produktets UVB og UVA beskyttelse tillater merking med solfaktor 30.
17	LRP (La Roche- Posay)	50+	Barn	361262 021238 0		Ok Produktets UVB og UVA beskyttelse tillater merking med solfaktor 50+.