

Solbeskyttelsesprodukter: UVA-beskyttelse og merking 2009

Milica T. Moksnes





Veterinærinstituttets rapportserie · 10 - 2010

Tittel

Solbeskyttelsesprodukter: UVA-beskyttelse og merking 2009

Publisert av

Veterinærinstituttet · Pb. 750 Sentrum · 0106 Oslo

Form omslag: Graf AS

Forsidefoto: Colourbox

Bestilling

kommunikasjon@vetinst.no

Faks: + 47 23 21 60 01

Tel: + 47 23 21 63 66

ISSN 1890-3290 elektronisk utgave

Forslag til sitering:

Moksnes MT. Solbeskyttelsesprodukter: UVA-beskyttelse og merking 2009. Veterinærinstituttets rapportserie 10-2010. Oslo: Veterinærinstituttet; 2010.

© Veterinærinstituttet

Kopiering tillatt når Veterinærinstituttet gjengis som kilde

Solbeskyttelsesprodukter: UVA-beskyttelse og merking 2009

Forfatter

Milica T. Moksnes

Til: Mattilsynets seksjon for omsetning til forbruker

12. mai 2010

ISSN 1890-3290 elektronisk utgave



Sentralbord: Fax: + 47 23 21 62 01
Saksbehandler: Jens Børsum
E-post: jens.borsum@vetinst.no
Direktelinje: + 47 23 21 62 10

Mattilsynet, Hovedkontoret
Felles postboks
Postboks 383
2381 BRUMUNDDAL

Ref:

Vår ref: 10/00842-1

Dato: 22.6.2010

Vedlegg til rapport 10-2010

Etter publisering av vår rapport 10-2010: "Solbeskyttelsesprodukter: UVA-beskyttelse og merking 2009" har det oppstått behov for en avklaring vedrørende omtale av usikkerheten i metoden. Vi vil derfor presisere følgende:

Fordi vi ikke har noe grunnlag for å estimere usikkerhet i metoden, så betyr det at det kan finnes en gråsoner i området rundt terskelverdien hvor vi ikke kan uttale oss om hvorvidt produktene oppfyller eller ikke oppfyller EU-kommisjonens anbefalinger.

Presiseringen skal følge rapporten.

Vennlig hilsen

Jens Børsum
Seksjonsleder

Sammendrag

Formålet med prosjektet var å teste et utvalg innkjøpte solbeskyttelsesprodukter på det norske markedet for UVA beskyttelse og merking i henhold til Europakommisjonens anbefaling (dokument 2006/647/EC). Samtidig var formålet å sammenligne resultatene med opplysninger gitt av markedsførerne i kartleggingsprosjektene 2007 og 2008. Det var også ønskelig å se på solbeskyttelsesprodukter spesielt beregnet for barn.

UVA beskyttelsen ble målt med Colipa In-vitro UVAPF metode som er i samsvar med prinsippene nevnt i Europakommisjonens anbefaling.

Som kontroll ble også et utvalg produkter testet for deklart solfaktor (SPF faktor).

Av 38 undersøkte solbeskyttelsesprodukter oppfylte bare halvparten EU-kommisjonens anbefaling om UVA beskyttelse (minste UVA beskyttelse på 1/3 av deklart solfaktor og i tillegg kritisk bølgelengde ≥ 370 nm). Disse produktene, med ett unntak, er fra kjente og etablerte produsenter/distributører.

De fleste solbeskyttelsesprodukter som ikke oppfylte EU-kommisjonens anbefaling om UVA beskyttelse ble oppgitt å beskytte mot UVA stråling. Dette gjelder også gitte garantier fra markedsførere om UVA beskyttelse i de tidligere kartleggingsprosjektene. Dessuten viser analyseresultatene en høyere prosentandel (40 %) av produktmerkene som ikke oppfyller anbefalingene, sammenlignet med tidligere garantier gitt av markedsførere. Av produktmerker som er nye i undersøkelsen, er det så mange som 6 av 9 (67 %) som ikke oppfyller anbefalingene.

De fleste undersøkte solbeskyttelsesproduktene med kun fysiske filtre (mange produkter beregnet for barn) gir heller ikke adekvat UVA beskyttelse i overensstemmelse med EUs anbefalinger. Det samme gjelder for de miljømerkede produktene.

Av 14 undersøkte solbeskyttelsesprodukter for barn, oppfyller så mange som 8 (57 %) ikke EU-kommisjonens minste anbefaling om UVA beskyttelse. Bare ett av disse produktene er ikke merket med å gi UVA beskyttelse. For et av produktene, SunCare 30+ Kids er det spørsmål om produktet inneholder UVA solfiltre i det hele tatt.

Resultater fra kontrollen av deklart solfaktor viste at det største avviket var for produktene SunCare 30+ Kids og Natur&sun 50+ Baby med henholdsvis 25 og over 60 % i forhold til den oppgitte verdien.

Oversikten over merking om advarsel, instruksjon og forsiktighetsregler og riktig beskyttelseskategori viser at de fleste produktene er merket i overensstemmelse med EUs anbefalinger unntak av noen få.

1. Bakgrunn

Basert på Europakommisjonens anbefaling datert 22. september 2006 (dokument 2006/647/EC)¹ relatert til kvalitet og merking av solbeskyttelsesprodukter, utførte Mattilsynet i juni 2007 en spørreundersøkelse/kartlegging blant importører/produsenter for å finne ut i hvor stor grad disse anbefalingene var fulgt opp for solbeskyttelsesprodukter som markedsføres på det norske markedet². Tilbakemeldingene viste at kun 26 % av produktmerkene oppfylte anbefalingen til riktig merking og minste UVA – beskyttelse. I en tilsvarende spørreundersøkelse i 2008³ viste tilbakemeldingene at andelen produktmerker som oppfylte Europakommisjonens anbefaling hadde økt til 70 % for produkter som ble lansert på det norske markedet sommeren 2008.

Ut fra opplysningene gitt i 2007 og 2008 oppfylte henholdsvis 52 % og 19 % av solbeskyttelsesproduktene *ikke* minimumskravet til UVA beskyttelse. Blant disse var det en del solbeskyttelsesprodukter særskilt beregnet for barn.

For å kontrollere opplysningene om minste UVA beskyttelse og anbefalt merking av solbeskyttelsesprodukter, spesielt produkter beregnet for barn, ønsket Mattilsynet i 2009 å få gjennomført en ny undersøkelse. Prosjektets formål var å teste et utvalg innkjøpte solbeskyttelsesprodukter på det norske markedet for UVA beskyttelse med tilgjengelige metoder som er i samsvar med prinsippene nevnt i Europakommisjonens anbefaling⁴. Samtidig var formålet å kartlegge merking av produktene og sammenligne resultatene med opplysninger gitt av markedsførerne i 2007 og 2008^{2,3}.

Veterinærinstituttet har gjennomført denne undersøkelsen på oppdrag fra Mattilsynet.

2. Materiale

I undersøkelsen inngikk 38 solbeskyttelsesprodukter fordelt på 29 produktmerker. Av disse var 14 solbeskyttelsesprodukter beregnet for barn. Produktene ble kjøpt inn sommeren/høsten 2009 i Oslo-regionen. Utvalget er hovedsakelig basert på produkter fra tidligere spørreundersøkelser/kartleggingsprosjekt utført i 2007 og 2008, men med hovedvekt på solbeskyttelsesprodukter beregnet for barn. Produktene ble kjøpt i parfymier/apotek, dagligvare/faghandelforetninger og helse/spesialbutikker og representerer de mest vanlige produktene på markedet.

¹ Official Journal of the European Union (notified under document number C(2006) 4089)

² M.T. Moksnes: Solbeskyttelsesprodukter og merking - 2007. Veterinærinstituttet

³ M.T. Moksnes: Solbeskyttelsesprodukter og merking - 2008. Veterinærinstituttet

⁴ Oppsummert oversikt over anbefalingene er å finne i Vedlegg 2

3. Metoder

Per i dag finnes det ikke en ferdig utarbeidet internasjonalt anerkjent ISO in vitro standardmetode for bestemmelse av UVA beskyttelse i solbeskyttelsesprodukter. Det er under ISO/TC 217 området for kosmetikk for en stund siden etablert en ISO/TC 217 "working group" (WG7)⁵ som jobber med utvikling av en slik standardmetode⁶

COLIPAs⁷ metode "In-vitro Method for the Determination of UVA Protection provided by Sunscreen Products Guideline 2009" er i samsvar med prinsipper nevnt i Europakommisjonens anbefaling¹. Prinsipper i denne metoden utgjør også grunnlaget for utarbeidelse av in vitro ISO metoden⁵ og er derfor valgt som testmetode i denne undersøkelsen. Testen ble utført ved Dermatest Pty Ltd⁸, Australia etter Dermatest Protocol DESOP- 062 V 3.0. Resultatene av målinger for UVA beskyttelse ble vurdert i henhold til Europakommisjonens anbefaling¹ som tilsier at minimum UVA beskyttelse bør tilsvare en UVA-

beskyttelsesfaktor (UVAPF) som er minst en tredjedel ($1/3$ eller $0,330$) av den konvensjonelle solfaktoren⁹ (UVAPF/SPF forholdstall bør være $\geq 0,330$). Resultatene fra Dermatest oppgis enten som "bestått" (passed) for produkter som oppnår UVAPF/SPF $\geq 0,330$ eller "ikke bestått" (failed) for produkter med UVAPF/SPF $< 0,330$. Estimert usikkerhet er satt til $\leq 10\%$. I tillegg, i henhold til Europakommisjonens anbefaling¹, bør kritisk bølgelengde være $\geq 370\text{ nm}$ ¹⁰. Kritisk bølgelengde er en av parametrene som beskriver hvorvidt solkremer kan anses å gi en bredspektret beskyttelse mot UVA så vel som UVB – stråling og gir en kvalitativ beskrivelse av produktets relative beskyttelse i UVA og UVB regionen.

Solfaktor slik det fremgår av beholderen/emballasjen inngår i beregningen av UVA beskyttelse¹¹. Det forutsettes derfor at solfaktoren er oppgitt (deklarerert) korrekt fra produsentene. Informasjon fra Dermatest¹² indikerer at den viktigste kilden til usikkerhet i UVA testen nettopp ligger i om solfaktoren er oppgitt korrekt. For å teste riktigheten av deklarerert solfaktor ble det valgt ut noen produkter hvor solfaktor ble bestemt *in vivo*¹³ ved University of Limpopo (Mendusa campus, School of Pharmacy), Sør Afrika¹⁴. Oppgitt variasjonskoeffisient for denne testen er $< 3\%$.

4. Resultater

Alle resultater og oversikter for de 38 undersøkte solbeskyttelsesproduktene er ført opp i **vedlegg 1, Tabell 3**. Et sammendrag av de viktigste resultatene er ført opp i **Tabell 1** (solbeskyttelsesprodukter for barn) og Tabell 2 (for de resterende undersøkte produktene). Alle undersøkte produkter er i tabellene ordnet etter oppnådd UVA beskyttelse, målt som UVAPF/SPF forholdstall.

Ut fra resultatene er solbeskyttelsesproduktene i **Tabell 1 og 2**, inndelt (gruppert) etter hvorvidt EU-kommisjonens anbefaling om minste UVA beskyttelse på $1/3$ ($0,330$) av deklarerert solfaktor er oppnådd eller ikke.

⁵ ISO TC 217 Cosmetics, WG 7 "Sun Protection Test Methods"

⁶ ISO/CD 24443 "In vitro determination of UVA protection" *in progress*

⁷ European trade association for the cosmetic, toiletry and perfumery industry (<http://www.colipa.com.eu>)

⁸ 22 King St Rockdale NSW 2216 Australia <http://www.dermatest.com.au>

⁹ Solfaktor (SPF): relatert til UVB beskyttelse

¹⁰ Se Vedlegg 2, pkt 2.

¹¹ Beregning av UVA beskyttelsen i denne testen er basert på deklarerert solfaktor

¹² Personlig meddelelse fra Dermatest

¹³ UV-bestråling av forsøkspersoner

¹⁴ P O Box 218 Medunsa 0204 bsumm@medunsa.ac.za

Navn på produktet med deklarert solfaktor, målt solfaktor *in vivo*, UVAPF/SPF forholdstall og kritisk bølgelengde er oppgitt i Tabellene 1 og 2. I de samme tabellene er det også oppgitt merking mhp UVA beskyttelse slik det fremgår av beholderen/emballasjen, garantier gitt av markedsførere i 2008 om UVA beskyttelsen³ og importør/distributør.

I vedlegget 1, Tabell 3 er det ved siden av de overnevnte parametre også ført opp type produkt, merking om advarsel, instruksjon og forsiktighetsregler, riktig beskyttelseskategori, utsalgssted og batchnummer. Diverse observasjoner om produktene er merket fortløpende i tabellene, med fotnoter.

5. UVA beskyttelse

Bare halvparten av alle undersøkte solbeskyttelsesprodukter oppfyller EU-kommisjonens anbefaling om UVA beskyttelse (minste UVA beskyttelse på 1/3 av deklarert solfaktor og i tillegg kritisk bølgelengde (≥ 370 nm) (Vedlegg 1, **Tabell 3**)

5.1 Solbeskyttelsesprodukter beregnet for barn (Tabell 1)

Av 14 undersøkte solbeskyttelsesprodukter for barn oppfyller 6 produkter (43 %) EU-kommisjonens anbefaling om UVA beskyttelse (både minste UVA beskyttelse og i tillegg kritisk bølgelengde ≥ 370 nm).

Disse produktene unntatt ett (Sopotsun 25 *For children*), er merket med såkalt UVA logo (UVA i ring) påtrykket på emballasjen. Dette merket skal gi opplysning til forbruker om at produktet gir UVA beskyttelse i henhold til Europakommisjonens anbefaling (minste UVA beskyttelse på 1/3 av deklarert solfaktor og i tillegg kritisk bølgelengde ≥ 370 nm). For produktmerkene Ambre Solaire, Eucerin, Cosmica og Nivea er det i kartleggingsprosjektet i 2008 også gitt garanti for minste UVA beskyttelse fra distributører/produsenter.

8 (57 %) av de undersøkte solbeskyttelsesproduktene for barn oppfyller *ikke* EU-kommisjonens minste anbefaling om UVA beskyttelse. For samtlige produkter er UVAPF/SPF $< 0,330$. I tillegg er den kritiske bølgelengde for halvparten av produktene < 370 nm.

Bare ett av disse produktene er *ikke* merket med å gi UVA beskyttelse. Bamse 30/Clarins 30 *For children* er begge merket med UVA logo. Babyline 30 *Barn* er merket med at produktet er "*fremstilt etter de nye EU-/Colipa – anbefalinger med hensyn til optimal UVA- og UVB – beskyttelse*". For Natur&sun 50+ *Baby* oppgis det på emballasjen; høy UVA beskyttelsesfaktor (UVA40).

For produktmerkene SunCare, Clarins, Bamse og Babyline som inngikk i kartleggingsprosjektet i 2008³ har markedsførere også gitt garantier om at disse produktmerkene med tilhørende produktserier gir UVA beskyttelse i følge Europakommisjonens anbefalinger.

Ingen av de undersøkte solbeskyttelsesproduktene rettet mot barn, som inneholder kun fysiske filtre, har bestått UVA testen. For alle disse produktene er UVA beskyttelsen *mindre enn 1/3 av oppgitt solfaktor*. Det gjør heller ikke de produktene som er miljømerket (Babyline 30 *Barn*, Bamse 30 *For children*) eller Natur&sun 50+ *Baby* (anbefalt av Grønn hverdag)

Resultater av kontroll av deklarert solfaktor *in vivo* (9 produkter) viste en del avvik. Det største avviket var for produktene SunCare 30+ *Kids* og Natur&sun 50+ *Baby*. Ut fra våre resultater er disse produktene feildeklart i henhold til UVB beskyttelse, med solfaktor som avviker minst 25 og over 60 % i forhold til den oppgitte verdien.

Tabell 1. UVA beskyttelse i solkremer for barn, målt som UVAPF/SPF forholdstall og kritisk bølgelengde etter EU-kommisjonens anbefaling. Resultatene er gruppert etter hvorvidt produktene har oppnådd den anbefalte minste UVA beskyttelse på 1/3 (UVAPF/SPF $\geq 0,330$) av deklart solfaktor eller ikke.

Produkt med oppgitt solfaktor (SPF)	SPF testet <i>in vivo</i> *	UVA beskyttelse		Merkning mhp UVA beskyttelse	Gitt garanti i 2008 om UVA beskyttelse ***
		UVAPF/ SPF	λ_c **		
Produkter som oppfyller EU-kommisjonens anbefaling for minste UVA beskyttelse (UVAPF/SPF $\geq 0,330$)				Merket mhp UVA beskyttelse/gitt garanti om UVA beskyttelse	
Ambre Solaire 30 Kids	31	0,690	379	Ja☀️ 	Ja
Eucerin 50+ Kids		0,670	378	Ja☀️ 	Ja
Boots Soltan 30 Kids		0,567	379	Ja☀️  1	- 2
Cosmica 30 Barn		0,520	375	Ja☀️  1	Ja
Nivea 25 For Children		0,360	374	Ja☀️ 	Ja
Sopotsun 25 For children	20	0,351	376	Nei 3	- 2
Produkter som ikke oppfyller EU-kommisjonens anbefaling for minste UVA beskyttelse (UVAPF/SPF < 0,330)				Merket mhp UVA beskyttelse/ gitt garanti om UVA beskyttelse	
Babyline 30 Barn <i>Nordisk miljømerking</i>	25	0,283	369	Ja☀️, 4	Ja
Natusan 20 Kids		0,275	372	Ja 5	- 2
Natur&sun 50+ Baby 6 <i>Kun fysiske filtre</i>	20 7	0,271	377	Ja (UVA40) 8	- 2
Bamse 30 For children <i>Miljømerket</i>	33	0,219	368	Ja☀️ 	Ja
Clarins 30 For children <i>Kun fysiske filtre</i>		0,187	371	Ja☀️ 	Ja
Dr.Hauschka 30 Barn <i>Kun fysiske filtre</i>	31	0,179	372	Ja 3	Nei/Ja 9
Farmasi 35 Baby	30	0,146	365	Ja 5	- 2
SunCare 30+ Kids	20 10	0,085	355	Ja 5	Ja

* Kontroll av solfaktor *in vivo* for et utvalg produkter

** Kritisk bølgelengde

*** Garantier gitt av distributører/produsenter i spørreundersøkelsen i 2008

Fotnoter til Tabell 1

 Opplysningen om beskyttelse i overensstemmelse med EU-kommisjonens anbefalinger

 UVA logo (UVA i ring) påtrykket på emballasjen. Gir opplysning om at produktet gir UVA beskyttelse i følge Europakommisjonens anbefaling

1 Merket med ekstra stjerner ("stjernesystem") som bevis for god UVA beskyttelse (fra tre til fem stjerner)

2 Ikke var med i kartleggingen i 2008

3 Ingen opplysning om UVA - beskyttelse

4 "Fremstilt etter de nye EU-/Colipa - anbefalinger med hensyn til optimal UVA- og UVB -beskyttelse"

5 Merket UVA - beskyttelse på ulike måter, bla som "UVA/UVB beskyttelse"

6 Anbefalt av Grønn hverdag

7 Minst 60 % avvik av deklart faktor

8 Oppgitt UVA faktor, UVA40

9 Gitt garanti for at UVA faktor $\geq 1/3$ solfaktor, men ikke for kritisk bølgelengde ≥ 370 nm

10 Minst 25 % avvik av deklart faktor

5.2. Andre undersøkte solbeskyttelsesprodukter for UVA beskyttelse (Tabell 2)

Av de øvrige 24 undersøkte solbeskyttelsesproduktene, oppfyller 13 produkter (54 %) EU-kommisjonens minste anbefaling for UVA beskyttelse (både når det gjelder UVAPF/SPF forholdstall og den kritiske bølgelengden), og er merket mhp UVA beskyttelse; de aller fleste med UVA logo. For samtlige produktmerker har markedsførere også gitt garanti i 2008³ om tilstrekkelig UVA beskyttelse etter anbefalinger fra EU-kommisjonen.

11 produkter oppfyller ikke anbefaling om UVA beskyttelse. Fem produkter har den kritiske bølgelengden > 370nm men ingen av produktene har både den anbefalte minste UVA beskyttelse og kritisk bølgelengde $\geq$ 370 nm.

Alle er merket mhp UVA beskyttelse. To produkter er merket med UVA logo  (Nuxe 10 og Shiseido 50+). Tar man estimert usikkerhet i testen ($\leq 10\%$) og oppnådd bølgelengde ≥ 370 nm i betraktning, kan dette åpne for at disse to produktene muligens oppfyller anbefalingene. Av fem produktmerker som inngikk i undersøkelsen i 2008 er det for fire av dem (Shiseido, Clarins, Lavera og SunCare) gitt garanti om minste UVA beskyttelse.

Tabell 2. UVA - beskyttende/avskjermende effekt i et utvalg av solkremer på det norske markedet, målt som UVAPF/SPF forholdstall og kritisk bølgelengde etter EU-kommisjonens anbefaling. Resultatene er gruppert etter anbefalt minste UVA beskyttelse på 1/3 av deklart solfaktor (UVAPF/SPF forholdstall $\geq 0,330$)

Produkt med oppgitt solfaktor (SPF)	SPF testet <i>in vivo</i> *	UVA beskyttelse		Merking mhp UVA beskyttelse	Gitt garanti i 2008 om UVA beskyttelse ***
		UVAPF/ SPF	λ_c **		
Produkter som oppfyller EU-kommisjonens anbefaling for minste UVA beskyttelse (UVAPF/SPF $\geq 0,330$)				Merket mhp UVA beskyttelse/gitt garanti om UVA beskyttelse	
Boots Soltan once 15	15	0,717	378	Ja☼  1	- 2
Piz Buin Duo 10		0,674	376	Ja☼  1	Ja
Piz Buin Duo 20		0,580	375	Ja☼  1	Ja
Piz Buin 30		0,570	377	Ja☼  1	Ja
Biotherm 15		0,529	380	Ja☼  1	Ja
Cliniderm 15		0,503	372	Ja☼  1	Ja
Solar Expertise 10		0,472	373	Ja☼  1	Ja
LA Roche-Posay 50+		0,451	378	Ja☼  3	Ja
Dr. Wollan's 10 <i>Kun fysiske filtre</i>		0,425	376	Ja 4	Ja
Solar Expertise 30		0,424	380	Ja☼  1	Ja
Clinique 30	0,421	375	Ja☼	Ja	

Produkt med oppgitt solfaktor (SPF)	SPF testet <i>in vivo</i> *	UVA beskyttelse		Merking mhp UVA beskyttelse	Gitt garanti i 2008 om UVA beskyttelse ***
		UVAPF/SPF	λ_c **		
Biotherm 50+		0,362	381	Ja [⊙] 	Ja
Vichy 20		0,332	377	Ja [⊙] 	Ja
Produkter som <i>ikke</i> oppfyller EU-kommisjonens anbefaling for minste UVA beskyttelse (UVAPF/SPF < 0,330)				Merket mhp UVA beskyttelse/ gitt garanti om UVA beskyttelse	
<i>Nuxe 10</i> ⁵		0,328 ⁵	373	Ja [⊙] 	- ²
<i>Shiseido 50+</i> ⁵		0,301 ⁵	377	Ja [⊙]  ⁶	Ja
Camette 30 <i>Nordisk miljømerking</i>		0,242	369	Ja ⁴	- ²
Clarins 15		0,215	373	Ja ⁴	Ja
SebaMed 40		0,200	376	Ja ^{4, 7}	Nei ⁸
Lavera 20 <i>Kun fysiske filtre</i>		0,189	369	Ja ⁴	Ja
Natur&sun 25 <i>Kun fysiske filtre</i>		0,176	371	Ja (UVA17) ⁹	- ²
Riemann P20 Once a day 20 <i>"10 hours protection"</i>		0,168	362	Ja ⁴	- ²
Decleor Aroma Sun 30		0,148	363	Ja ¹⁰	- ²
SunCare 30		0,089	355	Ja ⁴	Ja
Farmasi 25		0,084	350	Ja ⁴	- ²

* Kontroll av solfaktor *in vivo* for et utvalg produkter

** Kritisk bølgelengde

*** Garantier gitt av distributører/produsenter i spørreundersøkelsen i 2008

Fotnoter til Tabell 2

[⊙] Opplysningen om beskyttelse i overensstemmelse med EU-kommisjonens anbefalinger



 (UVA i ring) påtrykket på emballasjen. Gir opplysning om at produktet gir UVA beskyttelse i følge Europakommisjonens anbefaling

¹ Merket med ekstra stjerner ("stjernesystem") som bevis for god UVA beskyttelse (fra tre til fem stjerner)

² Ikke var med i kartleggingen i 2008

³ UVA Ultra: SPF/PPD $\leq 2,5$ (faktor UVA=PPD 30). Høyere UVA-beskyttelse enn europeisk standard.."

⁴ Merket UVA - beskyttelse på ulike måter, bla som "UVA/UVB beskyttelse"

⁵ Estimert usikkerhet i metoden kan åpne for at disse produktene muligens oppfyller anbefalingene

⁶ "Shiseido Suncare achieves the EU commission recommendations...The UVA Protection factor/SPF of product is at least higher than 1/3"

⁷ "UVA protection: 98 % UVA absorbtion"

⁸ Ingen garanti i 2008 om UVA beskyttelse

⁹ Oppgitt UVA faktor: UVA17

¹⁰ Guarantees very high protection against sun rays (UVA-UVB filter)

6. Merking

6.1 Merking om advarsel, instruksjon og forsiktighetsregler (Vedlegg 1, Tabell 3)

Gjennomgang av merking viser at over 70 % (29) av de undersøkte solbeskyttelsesproduktene oppfyller EU-kommisjonens anbefalinger til merking om advarsel, instruksjon og forsiktighetsregler¹⁵. Noen få produkter mangler advarsel og forsiktighetsregler, men er riktig merket når det gjelder instruksjon til bruk.

Noen få produkter, markedsføres som: "sunblocker", "gir heldagsbeskyttelse", "langtidsbeskyttelse" i motsetning til EU-kommisjonens anbefaling. Dette gjelder i særdeleshet produktet Riemann P20 Once a Day som selges i f. eks. Life butikkene. Produsenten lover langtidsbeskyttelse ("10 hours protection") som er klart i mot EU-kommisjonens anbefaling¹⁰. Boots Soltan produktene markedsføres også med langtidsvirkning, opp til 6 timer for produktet med SPF 15. For produktet Boots Soltan 30 Kids opplyses at "fotostabile UVA og UVB filtre beskytter opp til 30 ganger".

For merket, SunCare, oppgis det misvisende på fronsiden av emballasjen "Fysisk UV-filter" Dette kan villedde forbrukeren til å tro at dette er produkt med bare fysiske UV- filtre. Produktet inneholder 4 forskjellige kjemiske filtre, ved siden av ett fysisk UV-filter.

6.2 Riktig beskyttelseskategori (Vedlegg 1, Tabell 3)

Over 90 % av solbeskyttelsesproduktene er merket i henhold til en av beskyttelseskategoriene: lav (SPF 6 og 10), middels (SPF 15, 20, 25), høy (SPF 30 og 50) og meget høy (SPF 50+) relatert til oppgitt solfaktor¹⁶. For 3 produkter er det ikke oppgitt beskyttelseskategori. To produkter er feilmerket: SebaMed 40 med "very high" og SunCare 30 "veldig høy" beskyttelse.

For et av produktene Nuxe 10, er innholdsfortegnelse for ingrediensene ikke oppgitt.

7. Diskusjon med konklusjon

Våre resultater viser at solbeskyttelsesprodukter fra kjente og etablerte produsenter/distributører som Ambre Solaire, Piz Buin, Biotherm, Solar Expertise med flere, gir god UVA beskyttelse i overensstemmelse med EUs anbefalinger. Dette gjelder, ikke minst, for solbeskyttelsesprodukter beregnet til bruk på barn. Disse produktene er også riktig merket med hensyn til UVA beskyttelse, de fleste med den etablerte UVA logoen. For alle produktmerker som inngikk i kartleggingsprosjektet i 2008 har markedsførere også gitt riktig garantier om UVA beskyttelse i følge Europakommisjonens anbefalinger.

Samtidig viser våre resultater at *nøyaktig halvparten* (50 %) av de undersøkte solbeskyttelsesproduktene *ikke* oppfyller EU-kommisjonens minste anbefaling om UVA beskyttelse (UVA solbeskyttelsesfaktor $\geq 1/3$ av SPF) De fleste er merket med informasjon om UVA beskyttelse og for de fleste solbeskyttelsesmerkene som inngikk i tidligere kartleggingsprosjektet har markedsførere også gitt garantier om UVA beskyttelse.

Ut fra opplysningene gitt av markedsførere i 2008³ var det *bare* 19 % av produktmerkene som tilbys på det norske markedet som ikke skulle oppfylle minimumskravet til UVA beskyttelse. Våre analyseresultater i denne undersøkelsen viser en høyere prosentandel. 40 % av produktmerkene oppfyller ikke anbefalingene (nye produktmerker i undersøkelsen inngår ikke i beregningen).

¹⁵ Se Vedlegg 2, pkt 1.1

¹⁶ Lav beskyttelse (6,0 < SPF < 14,9); Middels beskyttelse (15,0 < SPF < 29,9); Høy beskyttelse (30,0 < SPF < 59,9); Meget høy beskyttelse (60,0 < SPF).

Av produktmerker som er nye i undersøkelsen, er det så mange som 6 av 9 (67 %) som ikke oppfyller anbefalingene.

Noen av produktene som ikke oppfyller anbefalingene for UVA beskyttelse relatert til oppgitt solfaktor, har kritisk bølgelengde > 370 nm. Isolert sett gir kritisk bølgelengde *kun* en kvalitativ beskrivelse av produktets relative beskyttelse i UVA og UVB regionen.

Mest betenkelig, og det som gir grunn til bekymring, er at våre resultater viser at så mange solbeskyttelsesprodukter (nær 60 %) som markedsføres til bruk for barn ikke gir tilstrekkelig UVA beskyttelse.

Det er vist at beskyttelsen mot UVA stråler er en viktig faktor relatert til trygg soleksponering¹⁷. Dette kan tyde på at det på det norske markedet tilbys solkremer for barn som ut fra våre resultater relatert til UVA beskyttelse kan være helsefarlige. Med så lavt forhold mellom UVA beskyttelsesfaktor og konvensjonell solfaktor som f.eks. for SunCare 30+ Kids (0,085) og Farmasi Baby (0,146) er det spørsmål om disse produktene inneholder UVA solfiltre i det hele tatt.

For SunCare 30+ Kids ser det ut til at solfaktor også er feildeklart og utgjør etter *in vivo* kontrollmålinger bare 75 % av den deklarte (SPF 20) Det samme gjelder for Natur&sun 50+ Baby hvor våre kontrollmålinger viste en SPF 20, avvik på minst 60 % fra den oppgitte solfaktor.

De fleste undersøkte solbeskyttelsesproduktene *med kun fysiske filtre* (mange produkter beregnet for barn) gir heller ikke adekvat UVA beskyttelse i overensstemmelse med EUs anbefalinger. Det samme gjelder for de miljømerkede produktene Babyline 30 Barn, Bamse 30 For children, Camette 30 eller Natur&sun 50+ Baby, anbefalt av Grønn hverdag.

Oversikten over merking om advarsel, instruksjon og forsiktighetsregler og riktig beskyttelseskategori viser at de fleste produktene er merket i overensstemmelse med EUs anbefalinger unntatt noen få, som for eksempel produktet Riemann P20 Once a Day. Produktet markedsføres med å gi langtidsbeskyttelse ("10 hours protection"). Våre resultater viser at produktet ikke har UVA - beskyttende/avskjermende egenskaper i overensstemmelse med EUs anbefalinger. Ved langtids soleksponering, vil bruk av slike produkter, uten adekvat UVA beskyttelse, kan ha uheldige helseeffekter¹⁷.

¹⁷ VKM: Risikovurdering relatert til UV-stråling og bruk av solbeskyttelsesmidler
<http://www.vkm.no/eway/default.aspx>

Vedlegg 1

Tabell 3. UVA - beskyttende/avskjermende effekt i et utvalg av solkremer på det norske markedet, målt som UVAPF/SPF forholdstall og kritisk bølgelengde etter EU-kommisjonens anbefaling. Alle undersøkte produkter er i tabellen ordnet etter oppnådd UVA beskyttelse, målt som UVAPF/SPF

Produkt med oppgitt solfaktor (SPF)	ID	SPF test <i>in vivo</i> *	Type	UVA beskyttelse		Merkning mhp UVA beskyttelse	Gitt garanti i 2008 om UVA beskyttelse ***	Advarsel, instruksjon og forsiktighets regler	Riktig beskytt. kategori	Distributør/ produsent	Utsalgssted	Batch nr.
				UVAPF/ SPF	λ_c **							
Boots Soltan once 15	09/17		Lotion	0,717	378	Ja☼  1	- 2	Feil/Ja 3	Ja	Alliance H. Norge AS	Apotek	1S2
Ambre Solaire 30 Kids	09/15		Spray	0,690	379	Ja☼  1	Ja	Ja	Ja	L'Oreal	Dagligvare med flere	YF 071
Eucerin 50+ Kids	09/20		Spray	0,670	378	Ja☼  1	Ja	Ja	Ja	Beiersdorf	Apotek	84270916
Piz Buin Duo 10	09/28. 1		Lotion	0,674	376	Ja☼  1	Ja	Ja	Ja	Midelfart Sonesonn AS	Faghandel, parfymier	3228M 21:15.1
Piz Buin Duo 20	09/28. 2		Lotion	0,580	375	Ja☼  1	Ja	Ja	Ja	Midelfart Sonesonn AS	Faghandel, parfymier	3228M 21:15.1
Piz Buin 30	09/38		Krem	0,570	377	Ja☼  1	Ja	Ja	Ja	Midelfart Sonesonn AS	Faghandel, parfymier	LOT 0429V A
Boots Soltan 30 Kids	09/18		Spray	0,567	379	Ja☼  1	- 2	Feil/Ja 4	Ja	Alliance H. Norge AS	Apotek	1 T
Biotherm 15	09/32		Krem	0,529	380	Ja☼  1	Ja	Ja	Ja	L'Oreal	Parfymier	40F200
Cosmica 30 Barn	09/04	31	Spray	0,520	375	Ja☼  1	Ja	Ja	Ja	Aco Hud Norge AS	Apotek	09020403/3
Cliniderm 15	09/03	15	Lotion	0,503	372	Ja☼  1	Ja	Ja	Ja	Aco Hud Norge AS	Apotek	N88W
Solar Expertise 10	09/26		Milk	0,472	373	Ja☼  1	Ja	Ja	Ja	L'Oreal	Faghandel og enkelteapotek	28E201

Produkt med oppgitt solfaktor (SPF)	ID	SPF test in vivo *	Type	UVA beskyttelse		Merking mhp UVA beskyttelse	Gitt garanti i 2008 om UVA beskyttelse ***	Advarsel, instruksjon og forsiktighets regler	Riktig beskytt. kategori	Distributør/ produsent	Utsalgssted	Batch nr.
				UVAPF/ SPF	λ_c **							
LA Roche-Posay 50+	09/39		Krem	0,451	378	Ja 	Ja	Ja	Ja	L'Oreal	Apotek	NF051
Dr. Wollan's 10 Kun fysiske filtre	09/23		Krem	0,425	376	Ja ⁶	Ja	Delvis ⁷	⁸	VestPharma	Sunkost/Life Naturlivis	9427042010
Solar Expertise 30	09/37		Krem	0,424	380	Ja 	Ja	Ja	Ja	L'Oreal	Faghandel mm	28F101
Clinique 30	09/29		Krem	0,421	375	Ja 	Ja	Ja	Ja	Estée Lauder	Parfumerier, faghandel m	P 19
Biotherm 50+	09/33		Krem	0,362	381	Ja 	Ja	Ja	Ja	L'Oreal	Parfumerier	40EN00
Nivea 25 Children's	09/24		Krem	0,360	374	Ja 	Ja	Ja	Ja	Beiersdorf	Faghandel, dagligvare	80612210
Sopotsun 25 For children	09/11	20	Lotion	0,351	376	Nei ⁹	- ²	Delvis ⁷	⁸	Ikke registrert ¹⁰	Lavpris Helsekost	S.2802283
Vichy 20	09/19		Milk - gel	0,332	377	Ja 	Ja	Ja	Ja	L'Oreal	Apotek	NF034
Nuxe ¹¹ 10	09/31		Lotion	0,328 ¹²	373	Ja 	- ²	Ja	Ja	Ikke registrert ¹⁰	Parfumerier	71088005
Shiseido 50+	09/35		Krem	0,301 ¹²	377	Ja 	Ja	Delvis ¹⁴	Ja	EMH	Parfumerier	5VHN4
Babyline 30 Barn Nordisk miljømerking	09/01	25	Krem	0,283	369	Ja 	Ja	Ja	Ja	Norsk Medikal AS	Apotek	151804
Natusan 20 Kids	09/16		Spray	0,275	372	Ja ⁶	- ²	Ja	Ja	Johnson & Johnson	Dagligvare og faghandel	0826M 07:42K
Natur&sun 50+ Baby ¹⁶ Kun fysiske filtre ¹⁷	09/10	20 ¹⁸	Krem	0,271	377	Ja (UVA40) ¹⁹	- ²	Delvis ⁷	Ja	Transforma AS Oslo	Sunkost/Life Naturlivis	7719 04 2011

Produkt med oppgitt solfaktor (SPF)	ID	SPF test in vivo *	Type	UVA beskyttelse		Merking mhp UVA beskyttelse	Gitt garanti i 2008 om UVA beskyttelse ***	Advarsel, instruksjon og forsiktighets regler	Riktig beskytt. kategori	Distributør/ produsent	Utsalgssted	Batch nr.
				UVAPF/ SPF	λ_c **							
Camette 30 Nordisk miljømerking	09/14		Krem	0,242	369	Ja ⁶	- ²	Ja	Ja	Vest Pharma AS	Lavpris Helsekost	11201146
Bamse 30 For children Miljømerket	09/02	33	Lotion	0,219	368	Ja [☆] 	Ja	Ja	Ja	CCS Clean Chemical Sweden	Apotek	03-2011
Clarins 15	09/34		Lotion	0,215	373	Ja ⁶	Ja	Ja	Ja	Engelschiön Marwell Hauge (EMH)	Parfumerier	810215
Clarins 30 For children Kun fysiske filtre ²⁰	09/30		Krem	0,187	371	Ja [☆] 	Ja	Ja	Ja	"	Parfumerier	801196
SebaMed 40	09/13		Krem	0,200	376	Ja ²¹	Nei ²²	Ja	Nei ²³	Scandinavian Health Care AS (SHC)	Apotek	60067201
Lavera 20 Kun fysiske filtre ²⁴	09/21		Lotion	0,189	369	Ja ⁶	Ja	Delvis ¹⁴	Ja	Vest Pharma AS	Sunkost/Life/Naturlivis	08/2010-2144
Dr.Hauschka 30 Barn Kun fysiske filtre ²⁵	09/05	31	Krem	0,179	372	Nei	Nei/Ja ²⁶	Ja	Ja	Helios	Helsekost	08 2010
Natur&sun 25 ¹⁶ Kun fysiske filtre ¹⁷	09/09		Krem	0,176	371	Ja (UVA17)	- ²	Delvis ⁷	Ja	Transforma AS Oslo	Sunkost/Life/Naturlivis	7860 05 2011
Riemann P20 Once a day 20 "10 hours rotection"	09/25		Lotion	0,168	362	Ja ⁶	- ²	Feil ²⁷	Ja	Ikke registrert	Sunkost/Life/Naturlivis	YE 05301
Decleor Aroma Sun 30	09/27		Spray	0,148	363	Ja ⁶	- ²	Delvis ⁷	⁸	Dermanor AS	Alles Beauty Spa	N03 138 0907
Farmasi 35 Baby Sun block	09/07	30	Krem	0,146	365	Ja ⁶	- ²	Feil ²⁸	Ja	Ikke registrert ¹⁰	Faghandel	0408 0412
SunCare 30 "Fysisk UV-filter" ²⁹	09/22		Lotion	0,089	355	Ja ⁶	Ja	Ja	Nei ³⁰	AC-SunCare Institute AS	Sunkost/Life/Naturlivis	L6043
SunCare 30+ Kids "Fysisk UV-filter" ²⁹	09/12	²⁰ ₃₁	Lotion	0,085	355	Ja ⁶	Ja	Ja	Ja	AC-SunCare Institute AS	Faghandel	L7086

Produkt med oppgitt solfaktor (SPF)	ID	SPF test <i>in vivo</i> *	Type	UVA beskyttelse		Merking mhp UVA beskyttelse	Gitt garanti i 2008 om UVA beskyttelse ***	Advarsel, instruksjon og forsiktighets regler	Riktig beskytt. kategori	Distributør/ produsent	Utsalgssted	Batch nr.
				UVAPF/ SPF	λ_c **							
Farmasi 25	09/06		Krem	0,084	350	Ja ⁶	- ²	Ja	Ja	Ikke registrert ¹⁰	Faghandel	0408 0412-1

* Kontroll av solfaktor *in vivo* for et utvalg produkter

** Kritisk bølgelengde

*** Garantier gitt av distributører/produsenter i spørreundersøkelsen i 2008

Fotnoter til Tabell 3



Opplysningen om UVA beskyttelse i overensstemmelse med EU-kommisjonens anbefalinger
UVA logo (UVA i ring) påtrykket på emballasjen. Gir opplysning om at produktet gir UVA beskyttelse i følge Europakommisjonens anbefaling

¹ Merket med ekstra stjerner ("stjernesystem") som bevis på god UVA beskyttelse (fra tre til fem stjerner)

² Ikke var med i kartleggingen i 2008

³ "1 application gives SPF 15 for up to 6 hours (one application allows for 40 min of water exposure in 6 hours)"

⁴ "Photostable UVA and UVB filters protect up to 30 times... Triple protection"

⁵ "UVA Ultra: SPF/PPD $\leq 2,5$ (faktor UVA=PPD 30). Høyere UVA-beskyttelse enn europeisk standard.."

⁶ Merket UVA - beskyttelse på ulike måter, bla som "UVA/UVB beskyttelse"

⁷ Mangler advarsel

⁸ Ikke oppgitt kategori

⁹ Ingen opplysning om UVA - beskyttelse

¹⁰ Ikke meldt inn i kosmetikkregistret

¹¹ Innholdsfortegnelse for ingredienser er ikke oppgitt

¹² Estimert usikkerhet i metoden kan åpne for at disse produktene muligens oppfyller anbefalingene

¹³ "Shiseido Suncare achieves the EU commission recommendations...The UVA Protection factor/SPF of product is at least higher than 1/3"

¹⁴ Informasjon finnes som pakningsvedlegg

¹⁵ Johnson & Johnson

- 16 Anbefalt av Grønn hverdag
- 17 Uten kjemiske-syntetiske filtre "Prodotto bioecologico"; 100 % naturlig opprinnelse
- 18 Minst 60 % avvik av deklart faktor
- 19 Oppgitt UVA faktor (UVA40)
- 20 100 % mineral filters
- 21 "UVA protection: 98 % UVA absorbtion"
- 22 Gitt ingen garanti i 2008 om UVA beskyttelse
- 23 Merket med: "Very high"
- 24 "100 % mineraliske filtre"; "Natural minerals"; Naturkosmetikk"
- 25 "Mineral sun protection (without chemical sun filters)"
- 26 Gitt garanti for at UVA factor $\geq 1/3$ solfaktor, men ikke for kritisk bølgelengde $\geq 370\text{nm}$
- 27 Frontside: "Once a day 10 hours protection": Markedsføring mot Europakommisjonens anbefaling
- 28 Bruk av "sun block" mot Europakommisjonens anbefaling
- 29 Misvisende: oppgitt på frontside "Fysisk UV-filter", men produktet inneholder 4 fors. kjemiske filtre, ved siden av ett "fysisk" filter
- 30 Merket med: "Veldig høy beskyttelse"
- 31 Minst 25 % avvik av deklart faktor

Vedlegg 2

Europakommisjonens anbefaling av 26. september 2006, utdrag:

1. Merking

1.1 Produktene er ikke merket med "sunblock", "sunblocker", "total beskyttelse", "heldagsbeskyttelse" el.l.

1.2 Advarsel, instruksjon og forsiktighetsregler: Produktet er merket med advarsel om at de ikke gir 100 % beskyttelse, om forsiktighetsregler og er merket med instruksjon om bruk.

1.3 Produktene selges med beskyttelsesgrad merket på produktet ved en av kategoriene og tilsvarende deklarerert SPF faktor og dens spredning (målt med anbefalt metode) som referert i Tabell 1

2. UVA beskyttelse

2.1 UVA beskyttelse som tilsvarer en UVA - solfaktor (målt i samsvar med prinsipp som nevnt i anbefalingen) som er minst en tredjedel (1/3) av den konvensjonelle solfaktoren.

2.2 UVA beskyttelse som tilsvarer en UVA - solfaktor (målt i samsvar med prinsipp som nevnt i anbefalingen) som beskyttelse over en så stor del av UV-spekteret at den kritiske bølgelengden tilsvarer 370 nanometer (nm) (se Tabell 1)

Tabell 1

Kategori som deklarerer på produktet	Deklarert konvensjonell solfaktor	Målt konvensjonell solfaktor (målt med metode som nevnt i anbefalingen)	Anbefalt minimum UVA faktor (målt i samsvar med prinsipp som nevnt i anbefalingen)	Anbefalt minimum kritisk bølgelengde
Lav beskyttelse	6	6 - 9,9	1/3 av deklarerert solfaktor	370 nm
	10	10 - 14,8		
Middels beskyttelse	15	15 - 19,9		
	20	20 - 24,9		
	25	25 - 29,9		
Høy beskyttelse	30	30 - 49,9		
	50	50 - 59,9		
Meget høy beskyttelse	50 +	60 ≤		



Veterinærinstituttet er et nasjonalt forskningsinstitutt innen dyrehelse, fiskehelse, mattrygghet og dyrevelferd med uavhengig forvaltningsstøtte til departementer og myndigheter som primæroppgave. Beredskap, diagnostikk, overvåking, referansefunksjoner, rådgivning og risikovurderinger er de viktigste virksomhetsområdene.

Veterinærinstituttet har hovedlaboratorium i Oslo og regionale laboratorier i Sandnes, Bergen, Trondheim, Harstad og Tromsø, med til sammen ca. 350 ansatte.

www.vetinst.no

Tromsø

Stakkevollvn. 23 b · 9010 Tromsø
9010 Tromsø
t 77 61 92 30 · f 77 69 49 11
vitr@vetinst.no

Harstad

Havnegata 4 · 9404 Harstad
9480 Harstad
t 77 04 15 50 · f 77 04 15 51
vih@vetinst.no

Bergen

Bontelabo 8 b · 5003 Bergen
Pb 1263 Sentrum · 5811 Bergen
t 55 36 38 38 · f 55 32 18 80
post.vib@vetinst.no

Sandnes

Kyrkjev. 334 · 4325 Sandnes
Pb 295 · 4303 Sandnes
t 51 60 35 40 · f 51 60 35 41
vis@vetinst.no

Trondheim

Tungasletta 2 · 7047 Trondheim
7485 Trondheim
t 73 58 07 27 · f 73 58 07 88
[vit@vetinst.no](mailto:vitr@vetinst.no)

Oslo

Ullevålsveien 68 · 0454 Oslo
Pb 750 Semtrum · 0106 Oslo
t 23 21 60 00 · f 23 21 60 01
post@vetinst.no

