

Seksjon fremmedstoffer og kosmetikk
Mattilsynet
Hovedkontoret, Oslo
Postboks 383
2381 Brumunddal

2007-14-115

11.07.07

Sak: Solbeskyttelsesprodukter og merking

Bakgrunn

I følge Europakommisjonens anbefaling datert 22. september 2006 (dokument 2006/647/EC) relatert til kvalitet og merking av solbeskyttelsesprodukter, bør solkremer oppfylle visse minste krav til merking og minstekrav til beskyttelse mot skadelig UV-stråling.

Målet med anbefalingen er å sikre at solbeskyttelsesprodukter som tilbys på det europeiske markedet skal gi forbruker god informasjon og tilstrekkelig solbeskyttelse. Kosmetikkbransjen har uttalt at de ønsker å følge anbefalingen.

Med dette som bakgrunn ønsket Mattilsynet å kartlegge i hvor stor grad anbefalingene fra EU-kommisjonen allerede er fulgt opp for produkter som markedsføres på det norske markedet sommeren 2007. Undersøkelsen ble gjennomført som en spørreundersøkelse / kartlegging av solbeskyttelsesprodukter med vekt på merking og UV-beskyttelse. På oppdrag fra Mattilsynet har Veterinærinstituttet samlet og bearbeidet resultater av undersøkelsen.

I brevet datert 29.5.2007 ble importører/produsenter bedt om å gi informasjon om hvilke solbeskyttelsesprodukter de markedsfører, hvordan de distribueres og hvordan de er merket. (Utdrag fra brevet med liste over spørsmål relatert til EU-kommisjonens anbefalinger finnes i Vedlegg 2).

Materiale

Det ble sendt ca. 30 forespørsler til importører/produsenter: De fleste (90 %), har besvart innen tidsfristen. En del av de forespurte har meldt tilbake at de ikke lenger markedsfører solbeskyttelsesprodukter, eller at produsentene selv har overtatt markedsføringen. Totalt har 17 markedsførere gitt informasjon om solproduktmerker som de markedsfører. En markedsfører har svart i etterkant, med begrunnelse om at de ikke kan se å ha mottatt henvendelsen i første omgang. En produsent har ikke gitt informasjon om produkter fra en solproduktmerke som er å finne i mange parfymier, men derimot om andre mindre kjente produkter.

Resultater

Fra de 17 markedsførerne er det kommet svar om 31 solbeskyttelsesproduktmerker. Disse representerer de mest kjente produktmerkene på det norske markedet. Hvor mange enkeltprodukter dette dreier seg om, har vi ikke kunnet stadfeste nøyaktig ut i fra tilsendt informasjon. (Informasjon om antall produkter varierte fra distributør til distributør). Vi har estimert antallet til ca. 200 enkeltprodukter på grunnlag av at det kan være fra 3-4 opp til 10-11 forskjellige produkter i hvert produktmerke.

Resultater fra kartleggingen er oppsummert i Tabell 1, Vedlegg 1. Det må understrekes at all informasjon som refereres i Tabell 1 er basert på svarbrevene fra distributører/produsenter. Kolonne 1 - 5 refererer direkte til spørsmålene. I kolonne 6 og 7 er relevant informasjon oppsummert.

I tabellen er det oppgitt utsalgssted, navn på solbeskyttelsesproduktmerke og distributør. Spørsmålene i henhold til Europakommisjonens anbefaling (Vedlegg 2) rettet til distributører om produkter for sesongen 2007 er sammenfattet i to hovedgrupper. Den ene gruppen (kolonne 4) henviser til merking om advarsel, instruksjon, forsiktighetsregler¹ (kolonne 4a) og riktig beskyttelseskategori med SPF faktor² (kolonne 4b) og den andre gruppen (kolonne 5) til UVA beskyttelse³. I de to siste kolonnene er det ført opp informasjon gitt fra importører om produkter som finnes på markedet men som ikke oppfyller anbefalingene om merking/UVA beskyttelse (kolonne 6) og informasjon om nye produkter for 2008 (kolonne 7).

Informasjonen i Tabell 1 er sortert ut fra opplysninger om UVA beskyttelse. Dette fordi beskyttelsen mot UVA stråler er en viktig faktor relatert til trygg soleksponering⁴.

a) Merking

Merking om advarsel, instruksjon og forsiktighetsregler (Tabell 1, kolonne 4a)

Informasjon fra importørene viser at det er 58 % av solbeskyttelsesproduktmerker som med noen få unntak oppfyller nye anbefalingene til merking om advarsel, instruksjon og forsiktighetsregler for 2007. Noen informerer at de har gitt den rette informasjonen, enten som egen brosjyre eller på innsiden av emballasjen. I følge regelverket, skal helseviktig informasjon være trykket på både emballasje og beholder, hvis størrelsen på produktet tillater det (se merknad A på slutten av dokumentet).

Riktig beskyttelseskategori (Tabell 1, kolonne 4b)

Det er kun 12 solbeskyttelsesproduktmerker (39 %) hvor det opplyses at produktene for 2007 er merket i henhold til den nye foreslåtte klassifisering: lav (SPF 6 og 10), middels (SPF 15, 20, 25), høy (SPF 30 og 50) og veldig høy (SPF 50+) beskyttelse relatert til oppgitt solfaktor⁵.

b) UVA beskyttelse

Alle markedsførere opplyser at deres produkter beskytter mot UVB og UVA stråling men det er bare L'Oreal, Aco Hud, Beiersdorf, Tjøstolsen, VestPharma og Engelschjøn Marwell Hauge som opplyser at de har til sammen 16 solbeskyttelsesproduktmerker som, i følge dem selv, oppfyller EU-kommisjonens anbefaling om UVA beskyttelse (minste UVA beskyttelse på 1/3 av deklartert solfaktor og kritisk bølgelengde ≥ 370 nm).

¹ Spørsmålene 2, 3, og 4 fra Vedlegg 2

² Spørsmål 5 fra Vedlegg 2

³ Spørsmål 6 og 7 fra Vedlegg 2

⁴ VKM: Risikovurdering relatert til UV-stråling og bruk av solbeskyttelsesmidler
<http://www.vkm.no/eway/default.aspx>

⁵ Lav beskyttelse (6,0 < SPF < 14,9); Middels beskyttelse (15,0 < SPF < 29,9);
Høy beskyttelse (30,0 < SPF < 59,9); Veldig høy beskyttelse (60,0 < SPF).

Nesten like mange, 15 solbeskyttelsesproduktmerker (48 %) som markedsføres av Helios, Midelfart, Paulsen & Due, Elico, Lumene, Estée Lauder, Clinique, DermoApo, Yves Roches og Bjørnstad AS oppgir at de per i dag, ikke oppfyller disse anbefalingene.

Konklusjon

Data fra Tabell 1 viser at det er 26 % av solbeskyttelsesproduktmerkene som allerede oppfyller Europakommisjonens anbefaling både når det gjelder riktig merking og minste UVA beskyttelse.

Vårt generelle inntrykk av markedet er noe blandet. I stikkprøvekontroll i utsalgsstedene på tidspunktet for undersøkelsen, var det vanskelig å finne produkter merket med riktig kategori. Det ser ut til at markedet fortsatt domineres av produkter fra sesongen 2006 som informasjon fra importørene bekrefter (Tabell 1, kolonne 6) men at det samtidig er mulig å finne produkter som oppfyller de nye anbefalingene er det ikke noe tvil om.

Ut fra en helhetsvurdering er det viktigste funnet at det finnes så mange som nær 50 % av solbeskyttelsesproduktmerkene der markedsfører oppgir at de ikke oppfyller minstekravet til UVA beskyttelse. Dette betyr, ut fra våre estimater om antall produkter, at det er mer enn hundre solbeskyttelsesprodukter på det norske markedet som gir lavere UVA beskyttelse enn hva Europakommisjonen anbefaler.

Samtidig er det viktig å understreke at kosmetikkbransjen har kommet med løfter og planer om å følge opp EU-kommisjonens anbefaling til sesongen 2008 (Tabell 1, kolonne 7). Dette er positivt. En tilsvarende markedsundersøkelse til neste år, med kontroll av merking og UV-beskyttelse av produktene, vil eventuelt kunne bekrefte om industrien følger opp sine intensjoner.

Milica T. Moksnes
Forsker

Vedlegg 1

Tabell 1.: Oppsummering av spørreundersøkelsen 2007 om solbeskyttelsesprodukter og merking relatert til Europakommisjonens anbefaling av 22.9.06

Salgssted	Merke	Distributør/ produsent	Sesongen 2007: Produkter som oppfyller merking i henhold til Europakommisjonens anbefaling av 22.09.06		Garanti på at produkter for 2007 gir		Finnes det produkter på markedet som ikke oppfyller anbefalingene	Sesongen 2008: Løfte om produkter i henhold til EU- kommisjonens anbefaling
			Advarsel, instruksjon og forsiktighets regler ¹⁾	Riktig beskyttelses kategori ²⁾	UVA beskyttelse på 1/3 av deklartert solfaktor ³⁾	Kritisk bølgelengde ≥ 370 nm ⁴⁾		
Apotek	Vichy Capital Soleil	L'Oreal	Ja ⁵⁾	Ja	Ja (for 2006 også)	Ja (for 2006 også)	Ja ⁶⁾	-
Dagligvare og faghandel	Ambre Solaire	L'Oreal	Ja ⁷⁾	Ja	Ja (for 2006 også)	Ja (for 2006 også)	-	-
Apotek	Anthelios La Roche Posay	L'Oreal	Ja m unntak ⁸⁾	Ja	Ja (for 2006 også)	Ja (for 2006 også)	Ja ⁸⁾	Ja
Apotek	Cosmica ⁹⁾	Aco Hud	Ja	Ja m unntak ¹⁰⁾	Ja	Ja	Ja ¹¹⁾	Ja
Apotek	Cliniderm ¹²⁾	Aco Hud	Ja m unntak ¹³⁾	Ja m unntak ¹³⁾	Ja	Ja	Ja ¹¹⁾	Ja
Apotek m flere	Eucerin	Beiersdorf	Ja	Nei	Ja	Ja	Ja	Ja
Faghandel	Solar Expertise	L'Oreal	Ja	Ja m unntak ¹⁴⁾	Ja (for 2006 også)	Ja (for 2006 også)	Ja ¹⁴⁾	Ja
Dagligvare med flere	Nivea	Beiersdorf	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	-
Hud- pleiesalonger	Babor	Tjøstolsven	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja ¹⁵⁾	Ja
Parfymierier	Lancome Soleil	L'Oreal	¹⁶⁾	Ja	Ja (2007)	Ja (2007)	Ja (produkter fra 2006)	-

Salgssted	Merke	Distributør/ produsent	Sesongen 2007: Produkter som oppfyller merking i henhold til Europakommisjonens anbefaling av 22.09.06		Garanti på at produkter for 2007 gir		Finnes det produkter på markedet som ikke oppfyller anbefalingene	Sesongen 2008: Løfte om produkter i henhold til EU- kommisjonens anbefaling
			Advarsel, instruksjon og forsiktighets regler ¹⁾	Riktig beskyttelses kategori ²⁾	UVA beskyttelse på 1/3 av deklartert solfaktor ³⁾	Kritisk bølgelengde ≥ 370 nm ⁴⁾		
Parfumerier	Biotherm Sun	L'Oreal	Ja	Delvis ¹⁷⁾	Ja (2007)	Ja (2007)	Ja (produkter fra 2006)	-
Parfumerier	Helena Rubinstein	L'Oreal	Ja	Nei ¹⁸⁾	Ja (2007)	Ja (2007)	Ja (produkter fra 2006)	-
Sunkost/Life/ Naturlivis	Lavera ¹⁹⁾	VestPharma	¹⁶⁾	Nei	Ja	Ja	Ja	Ja
Sunkost/Life/ Naturlivis	Dr.Wollans	VestPharma	¹⁶⁾	Nei ²⁰⁾	Ja	Ja	Ja	Ja
Parfumerier	Lancaster ²¹⁾	Engelschön Marwell Hauge(EMH)	Delvis ²²⁾	Delvis ²³⁾	Ja	Ja	Ja	-
Parfumerier, faghandel mm	Shiseido ²⁴⁾	EMH	Delvis ²⁵⁾	Delvis ²⁶⁾	Ja	Ja	Ja	-
Parfumerier	Dior ²⁷⁾	Christian Dior AS	Ja	²⁸⁾	Ja	-	Ja	-
Helsekost- butikker og apotek	Dr. Hauschka ²⁹⁾	Helios	³⁰⁾	Nei	Nei	Ja	Ja	Sommeren 2009
Helsekost- butikker og apotek	Weleda	Helios	³⁰⁾	Nei	Nei	Ja	Ja	Sommeren 2009
Helsekost- butikker og apotek	Sante	Helios	Ja	Nei	Nei	Ja	Ja	Sommeren 2009

Salgssted	Merke	Distributør/ produsent	Sesongen 2007: Produkter som oppfyller merking i henhold til Europakommisjonens anbefaling av 22.09.06		Garanti på at produkter for 2007 gir		Finnes det produkter på markedet som ikke oppfyller anbefalingene	Sesongen 2008: Løfte om produkter i henhold til EU- kommisjonens anbefaling
			Advarsel, instruksjon og forsiktighets regler ¹⁾	Riktig beskyttelses kategori ²⁾	UVA beskyttelse på 1/3 av deklartert solfaktor ³⁾	Kritisk bølgelengde ≥ 370 nm ⁴⁾		
Dagligvare og baby -butikker, Nille etc	Natusan ³¹⁾	Midelfart	Ja	Ja (1 unntak)	Nei	Nei	Ja	Ja
Faghandel, parfumerier	Piz Buin	Midelfart	³²⁾	Ja	Nei	Nei	Ja ³³⁾	Ja
Frittstående parfumerier	Cabana Sun	Paulsen & Due A/S	Ja	Ja	Nei	Nei	Ja	-
Parfumerier	Clarins	Elico	Ja	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja
Vita, parfumerier	Lumene	Lumene	Ja	Nei	Nei	Nei	Ja	-
P&C kjeden	Origins ³⁴⁾	Estée Lauder	Ja (1 unntak)	Nei	Nei	Nei	Ja	-
Parfumerier	Clinique ³⁵⁾	Clinique	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja ³⁶⁾	Ja
Apotek	Avène	DermaApo	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja
Apotek	A-Derma	DermaApo	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja
Postordre	Yves Roches ³⁷⁾	Yves Roches	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja
Parfumerier	Kanebo	Bjørnstad ³⁸⁾ A/S	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja

Fra svarbrevene:

- 1) Se Vedl. 2., spørsmål 2,3, 4.
- 2) Se Vedl. 2., spørsmål 5
- 3) Se Vedl. 2., spørsmål 6
- 4) Se Vedl. 2., spørsmål 7
- 5) 2 Vichy produkter - stick 10 gram - "har ikke påført forsiktighetsregler /instruksjon på g. plassmangel" Se Merknad A
- 6) 1 Vichy produkt er merket "sunblock" ..."produkter for 2006 men som også selges i år"
- 7) 1 Ambre Solaire produkt - en stick 10 gram - har ikke påført forsiktighetsregler /instruksjon på g. plassmangel. Se Merknad A
- 8) Tre produkter merket med "sunblock"
- 9) SPF 8, 15, 20, 25, 50.
- 10) SPF 8 skal erstattes med SPF 10 i 2008
- 11) "Noen apotek har større lager enn andre og leverer derfor noen produkter med "gml" merking noe lengre enn andre"
- 12) SPF 10, 12, 15, 25.
- 13) Sun spray SPF 12 er ikke merket med advarsel eller riktig kategori
- 14) 2 produkter har faktor 8 som er utelatt i EUs nye anbefaling
- 15) " i 2007 kun lansert en del av den nye solserien...resten lanseres i 2008"
- 16) Innsiden av etuiene eller inne i pakningen Se Merknad A
- 17) "...de fleste Biotherm produkter"
- 18) "Har ikke påført kategori". 1 produkt har SPF 8 som er utelatt i EUs nye anbefaling.
- 19) SPF 15, 20, 25, 40
- 20) Ny merking - neste batch - juli 2007
- 21) SPF 4, 15, 30, 30
- 22) Informasjonsbrosjyre Se Merknad A
- 23) Svarte ja på spørsmål om kategori men har produkt med SPF 4. Produkter med SPF 30 og 50 har riktig kategori
- 24) SPF 15, 25, 30, 30, 50
- 25) Instruksjon - inne i pakningen Se Merknad A
- 26) Kun på de høyeste faktorene
- 27) Face SPF 8,15,30; Body SPF 4, 8, 15, 30; Defence SPF 20,20,20 Capture SPF 35
- 28) Svarte ja på spørsmål om riktig kategori men har produkt med SPF 4
- 29) SPF 8, 15, 20, 30, Solstift 30
- 30) Pakningsvederlag/brosjyren Se Merknad A
- 31) Kids SPF 20, Kids Spray 20, Kids 40, Long Lasting SPF 8, 15, 15
- 32) Finnes "Piz Buin 1 Day Long"
- 33) Piz Buin/ Johnson & Johnson vil ta ut SPF 4, 8 og 12 av porteføljen sin og alle produkter for 2008 skal tilfredsstille alle krav.
- 34) SPF 8, 15, 20, 25
- 35) SPF 15, 30, 50, 50
- 36) SPF 15 -30 Utgår men kan fortsatt finnes i butikkene i 2007
- 37) Fra SPF 4 til SPF 50+
- 38) Fått svar i etterkant. Har ikke tatt inn ny produktserie i 2007.

Merknad A

I følge regelverket, skal slik (helseviktig) informasjon være trykket på både emballasje og beholder dersom produktets størrelse (§7 og §11 i kosmetikkforskriften) og form tillater det. Tillater ikke størrelse og form dette kan man gjøre det annerledes, men da skal både beholder og emballasje være enten påtrykket en forkortet henvisning til at det finnes informasjon inne i emballasjen – eller et symbol (hånd som peker i bok).

Vedlegg 2

Mattilsynets spørsmål til importører/produsenter:

- a) Hvilke solbeskyttelsesprodukter markedsfører/produserer dere?
- b) Hvor produktene blir distribuert (på grossist-/kjedenivå)?
- c) Hvilke av følgende punkter i Europakommisjonens anbefalinger som er oppfylt i merkingen av det enkelte produkt:
 1. gir beskyttelse mot både UVB og UVA stråling
 2. ikke er merket med "sunblock", "sunblocker", "total beskyttelse", "heldagsbeskyttelse" el.
 3. er merket med advarsel om at de ikke gir 100 % beskyttelse og om forsiktighetsregler
 4. er merket med instruksjon om bruk
 5. selges med beskyttelsesgrad merket på produktet ved en av kategoriene og tilsvarende deklart SPF faktor og dens spredning (målt med anbefalt metode) som referert i Tabell 1

og kan garantere at produktene gir

6. 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
7. beskyttelse over en så stor del av UV-spekteret at den kritiske bølgelengden tilsvarer 370 nanometer (nm)

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 deklart 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 ≤		

Hvis Mattilsynet ved Veterinærinstituttet ikke mottar svar ved angitt tidsfrist, blir dette oppfattet som et negativt svar. Resultater fra undersøkelsen vil bli presentert på Mattilsynets nettsider.