

Henry Schein Fides hf.
Laufásgötu 9
600 Akureyri

Akureyri, 4. október 2021
UST202109-278/K.R.
07.00

Tímabundin stöðvun markaðssetningar

Vísað er til meðfylgjandi eftirlitsskýrslu þar sem ákveðnar tannhvítunarvörur voru skoðaðar og kannað hvort þær innihéldu vetnisperoxíð yfir leyfilegum mörkum, sbr. III. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur, sem innleiddur er með reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur.

Umhverfisstofnun hefur umsjón með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og gegnir hlutverki lögbærs yfirvalds samkvæmt reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur, sbr. reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur. Stofnunin annast jafnframt eftirlit með framkvæmd efnalaga og reglugerða settra samkvæmt þeim, sbr. XI. kafli efnalaga.

Samkvæmt færslu 12 í III. viðauka í reglugerð (EB) 1223/2009 um snyrtivörur mega vörur sem notaðar eru í munn, þ.á m. vörur til tannhvítunar sem seldar eru á almennum markaði fyrir almenning ekki innihalda meira en 0,1% af vetnisperoxíði (hydrogen peroxide) eða ígildi þess. Vörur sem innihalda vetnisperoxíð eða ígildi þess á bilinu 0,1% - 6% má eingöngu selja tannlæknum og skal fyrsta notkunin í hverri notkunarlotu eingöngu framkvæmd af tannlækni eða undir beinu eftirliti hans. Ekki er leyfilegt að selja vörur til tannhvítunar sem losar hærri styrk vetnisperoxíðs eða ígildi hans en sem nemur 6% af efnablöndu tilbúnni til notkunar. Efni sem notuð eru til tannhvítunar og losa vetnisperoxíð eru m.a. karbamíðperoxíð (*carbamide peroxide*), 6-*phtalimido-peroxy-hexonic acid* og natríum perbórat (*sodium perborat*).

Skoðun á öryggisblöðum leiddi í ljós að eftirfarandi vörur innihalda vetnisperoxíð eða ígildi þess yfir leyfilegum mörkum:

- **Opalescence Go 10% mint**

- Samkvæmt upplýsingum á öryggisblöðum er styrkur vetnisperoxíðs $\leq 15\%$ af heildarþyngd efnablöndunnar. Einnig inniheldur varan $< 20\%$ karbamíð peroxíð sem telst vera ígildi 6-7% vetnisperoxíðs. Samtals inniheldur varan því að hámarki um 21-22% vetnisperoxíð sem er yfir leyfilegum mörkum, þ.e.a.s 6% vetnisperoxíð eða ígildi þess af heildarþyngd efnablöndu fyrir vörur sem eru eingöngu seldar tannlæknum, sbr. III. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur.

- **Opalescence Go 15% mint**

- Samkvæmt upplýsingum á öryggisblöðum er styrkur vetnisperoxíðs $\leq 15\%$ af heildarþyngd efnablöndunnar. Einnig inniheldur varan $< 20\%$ karbamíð peroxíð sem telst vera ígildi 6-7% vetnisperoxíðs. Samtals inniheldur varan því að

hámarki 21-22% vetnisperoxíð sem er yfir leyfilegum mörkum, þ.e.a.s 6% vetnisperoxíð eða ígildi þess af heildarþyngd efnablöndu fyrir vörur sem eru eingöngu seldar tannlæknum, sbr. III. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur.

- **Opalescence 35%**

- Samkvæmt upplýsingum á öryggisblöðum er styrkur vetnisperoxíðs 10% af heildarþyngd efnablöndunnar. Einnig inniheldur varan 20% karbamíð peroxíð sem telst sem ígildi 6-7% vetnisperoxíðs. Samtals inniheldur varan því að hámarki um 16-17% vetnisperoxíð sem er yfir leyfilegum mörkum sem eru 6% vetnisperoxíð eða ígildi þess af heildarþyngd efnablöndu fyrir vörur sem eru eingöngu seldar tannlæknum sbr. III. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur.

- **Opalescence 40%**

- Samkvæmt upplýsingum á öryggisblöðum er styrkur vetnisperoxíðs 10% af heildarþyngd efnablöndunnar. Einnig inniheldur varan 40% vetnisperoxíð (40%) sem er yfir leyfilegum mörkum sem eru 6% vetnisperoxíð eða ígildi þess af heildarþyngd efnablöndu fyrir vörur sem eru eingöngu seldar tannlæknum sbr. III. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur.

Markmið efnalaga er m.a. að tryggja að meðferð á efnum, efnablöndum og hlutum sem innihalda efni valdi hvorki tjóni á heilsu manna og dýra né á umhverfinu og að koma í veg fyrir ólöglega markaðssetningu. Að mati Umhverfisstofnunar gengur markaðssetning varanna sem um ræðir gegn framangreindu markmiði efnalaga.

Með hliðsjón af framangreindu stöðvar Umhverfisstofnun markaðssetningu varanna Opalescence Go 10% mint, Opalescence Go 15% mint, Opalescence 35% og Opalescence 40% tímabundið í samræmi við heimild stofnunarinnar skv. 57. gr. efnalaga. Í því felst að markaðssetning varanna verður óheimil á meðan á tímabundinni stöðvun stendur. Með markaðssetningu er átt við það að sjá þriðja aðila fyrir vörunni eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Þá ber Henry Schein Fides hf. að sjá til þess að vörunar verði innkallaðar frá viðskiptavinum sem hafa fest kaup á þeim af fyrirtækinu.

Umhverfisstofnun veitir Henry Schein Fides hf. frest til 11. október nk. til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri í samræmi við 13. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993. Senda skal athugasemdir á netfang stofnunarinnar, ust@ust.is, merkt málsnúmerinu UST202109-278. Það skal ítrekað, að þrátt fyrir veittan frest til að gera athugasemdir, þá tekur stöðvunin á markaðssetningu varanna gildi nú þegar og er stofnuninni heimilt að beita frekari þvingunarúrræðum í samræmi við XIII. kafla efnalaga verði fyrirtækið ekki við kröfum stofnunarinnar.

Umhverfisstofnun bendir á að ákvörðun þessi verður birt á vefsíðu stofnunarinnar í samræmi við 5. mgr. 49. gr. efnalaga sem kveður á um að stofnunin skuli birta á vefsíðu sinni upplýsingar um niðurstöður eftirlits og til hvaða úrræða stofnunin hefur gripið jafnóðum og ákvarðanir um slíkt liggja fyrir.

Gjald fyrir vinnu sérfræðings vegna eftirlits og beitingar þvingunarúrræða verður innheimt í samræmi við gjaldskrá Umhverfisstofnunar nr. 535/2015 með síðari breytingum. Reikningur verður gefinn út þegar málslok liggja fyrir.

Fyrirtækinu er velkomið að leita til sérfræðings stofnunarinnar, Fífu Konráðsdóttur í síma 591-2000 eða í gegnum netföngin fifa.konradsdottir@ust.is til að fá nánari upplýsingar.

Virðingarfyllst

Skúli Þórðarson
sviðsstjóri

Katrín Rúnarsdóttir
lögfræðingur