

## Efnaeftirlit á áætlun Snyrtivörur - Gamla Apótekið

Dagsetning	29.2.2024
Fyrirtæki	Gamla apótekið (Lyf og heilsa hf.)
Heimilisfang	Síðumúla 22, 108 Reykjavík
Kennitala	6502992649
Starfsemi	Lyfjaverslanir
Eftirlitsstaður	Lyf og Heilsa (Kringlan 4-12, 103 Reykjavík)
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Jónína Salóme Jónsdóttir
Eftirlitsmenn	Bergdís Björk Bæringsdóttir og Kristín Björk Birgisdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Kári Einarsson

### SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með snyrtivörum í verslun Lyf og Heilsu í Kringlunni þann 29.2.2024. Skoðaðar voru snyrtivörur sem eru framleiddar eða eru með skráðan ábyrgðaraðila á Íslandi og voru vörurnar Karbamíð 3% og Farðahreinsir sem framleiddar eru af Gamla Apótekinu valdar af handahófi. Engin frávik fundust við eftirlitið og telst því málinu lokið. Nánari upplýsingar um umfang og niðurstöður eftirlitsins má nálgast aftar í þessari skýrslu.

### MERKING HUGTAKA

Merking eftirfarandi hugtaka sem notuð eru í skýrslunni er sem hér segir:

**Markaðssetning:** Það að sjá þriðja aðila fyrir vöru sem fellur undir efnalög nr. 61/2013 eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur er markaðssetning.

**REACH:** Reglugerð (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni sem innleidd er í reglugerð nr. 888/2015 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH)<sup>1</sup>.

**Snyrtivörur:** Efni eða efnaþöndur sem ætlaðar eru til notkunar á mannlíkamann s.s. hörund, hár, neglur, varir, ytri kynfæri, tennur og slímhimnu í munni. Snyrtivörum er einkum ætlað að hreinsa, breyta útliti, veita ilm, bæta líkamsþef eða vernda og halda

<sup>1</sup> Samsett reglugerð nr. 888/2015 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/REACH/samsett-reglugerd-nr-888-2015.html>

líkamshlutum í góðu ástandi, sbr. reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur sem innleidd er í reglugerð nr. 577/2013<sup>2</sup>.

**Þrávirk lífræn efni:** Efni sem brotna hægt eða aldrei niður í náttúrunni og lífverum, stigmagnast upp fæðukeðjuna með því að safnast fyrir í fituvefjum lífvera og hafa óæskileg áhrif á bæði heilsu manna og umhverfið. Þessi efni kallast á ensku Persistent Organic Pollutants (POPs). Stokkhólmssamningurinn myndar alþjóðlegan ramma um takmörkun á þessum efnum. Jafnframt er fjallað um þrávirk lífræn efni í reglugerð (ESB) 2019/1021 sem innleidd er með reglugerð nr. 954/2013 um þrávirk lífræn efni<sup>3</sup>.

## MERKING

Samkvæmt reglugerð nr. 577/2013 og 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur skulu merkingar snyrtivara vera á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Notkunarskilyrði og varnaðarorð í dálki (i) í III., V. og VI. viðauka reglugerðar skulu vera á íslensku, með undantekningum varðandi viðvörunarmerkingar vegna flúorinnihalds í tannkremi og ef merkingin er eingöngu ætluð til að taka fram að snyrtivaran innihaldi tiltekið innihaldsefni.

Upplýsingar sem eiga að koma fram á íláti og umbúðum snyrtivara eru taldar upp í 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur og eftirfarandi atriði þurfa að koma fram á merkimiða:

- Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila.
- Upprunaland ef um innflutta snyrtivöru er að ræða.
- Magn við þökkun (þyngd eða rúmmál).
- Ef geymsluþol er minna en 30 mánuðir skal dagsetning geymsluþols koma fram á eftir tilteknu tákni (stundaglas, sbr. 3. lið VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009) eða orðunum „best fyrir“. Skrá skal mánuð og ár eða dag, mánuð og ár.
- Ef opnun umbúða hefur áhrif á geymsluþol skal tiltekið tákni fyrir opið ílát (sbr. 2. lið VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009) vera á umbúðum og tímabil geymsluþols eftir opnun tilgreint þar á eftir í mánuðum og/eða árum.
- Notkunarskilyrði og varnaðarorð á íslensku skv. III. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.
- Númer framleiðslulotu eða tilvísun.
- Hlutverk snyrtivöru ef það er ekki augljóst á söluumbúðum.
- Skrá yfir innihaldsefni í lækkandi röð eftir hlutfalli í vöru.

<sup>2</sup> Samsett reglugerð nr. 577/2013 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Snyrtivorur/samsett-reglugerd-nr-577-2013.html>

<sup>3</sup> Samsett reglugerð nr. 954/2013 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/thravirk-lifraen-efni/samsett-reglugerd-nr-954-2013.html>

- Heiti innihaldsefna skal vera samkvæmt INCI nafnakerfi, sé það til, annars samkvæmt öðru viðurkenndu nafnakerfi. Öll innihaldsefni á formi nanóefna skulu tilgreind á umbúðum.
- Ilmefni má merkja sem „ilmefni“ eða „lyktarefni“ (parfum/perfume/aroma).

## INNIHALDSEFNI

Efni sem talin eru upp í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er bannað að nota í snyrtivörur. Efni sem talin eru upp í III. viðauka við sömu reglugerð er aðeins heimilt að nota í samræmi við fyrirmælin sem þar koma fram. Í viðaukum með reglugerðinni eru listar með litgjöfum og rotvarnarefnum sem heimilt er að nota.

## UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 28.2.2024, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með snyrtivörum, í samræmi við hlutverk Umhverfisstofnunar skv. efnalögum nr. 61/2013. Eftirlitið fór fram daginn eftir og var markmið þess að skoða hvort snyrtivörur, sem framleiddar eru hér á landi, innihaldi takmörkuð og/eða bönnuð efni, nánar tiltekið C9-C14 PFCA<sup>4</sup>; PFOA<sup>5</sup>, sölt hennar og PFOA-lík efni; sýklótetrasíloxan (D4), sýklópentasiloxan (D5) og sýklómetíkón (blanda af D4, D5 og D6), sbr. reglugerð nr. 954/2013 um þrávirk lífræn efni og reglugerð nr. 888/2015 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH). Að auki var litið til ákvæða er snúa að merkingum og innihaldsefnum snyrtivara, sbr. reglugerð nr. 577/2013. Eftirlitið er þáttur í samevrópsku verkefni á vegum gagnaskiptatorgs um eftirlit (e. Forum for Exchange of Information on Enforcement) og er áherslan lögð á fyrstu markaðssetjendur, þ.e. framleiðendur og fyrirtæki sem flytja inn vörur frá löndum utan EES.

Í eftirfarandi töflu er útlitun á þeim takmörkunum sem hafðar voru til hliðsjónar við eftirlitið skv. ákvæðum REACH.

Færsla í XVII. viðauka	Efni/Efnahópur	Viðmiðunarmörk
68	Línuleg og greinótt perflúorókarboxýlsýra með formúluna $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$ þar sem $n = 8, 9, 10, 11, 12$ eða $13$ (C9-C14 PFCA), þ.m.t. sölt hennar, og hvers konar samsetningar. Öll skyld efni C9-C14 perflúorókarboxýlsýru með perflúoróhóp með formúluna $C_nF_{2n+1}-$ sem tengist beint öðru kolefnisatómi þar sem $n = 8, 9, 10, 11, 12$ eða $13$ , þ.m.t. sölt hennar og hvers konar samsetningar. Öll skyld efni C9-C14 perflúorókarboxýlsýru með perflúoróhóp með formúluna $C_nF_{2n+1}-$ sem tengist ekki beint öðru kolefnisatómi, þar sem $n = 9, 10, 11, 12, 13$ eða $14$ er einn af	Styrkurinn í efninu, blöndunni eða hlutnum sé undir 25 ppb fyrir summu C9-C14 perflúorókarboxýlsýru

<sup>4</sup> perflúorókarboxýlsýrur sem innihalda 9 til 14 kolefnisatóm í keðjunni

<sup>5</sup> perflúoróoktansýru

	byggingarþáttunum, þ.m.t. sölt hennar og hvers konar samsetningar. Eftirfarandi efni eru undanþegin þessari tilgreiningu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>C_nF_{2n+1}-X</math>, þar sem <math>X = F, Cl</math> eða <math>Br</math> þar sem <math>n = 9, 10, 11, 12, 13</math> eða <math>14</math>, þ.m.t. hvers konar samsetningar</li> <li>- <math>C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'</math> þar sem <math>n &gt; 13</math> og <math>X' =</math>allir hópar, þ.m.t. sölt</li> </ul>	og salta hennar eða 260 ppb fyrir summu skyldra efna C9-C14 perflúoró-karboxýlsýru.
70	Oktametylsýklótetrasiloxan (D4)	0,1 % miðað við þyngd hvors efnis í snyrtivörum sem eru þvegnar af
	Dekametylsýklópentasiloxan (D5)	

Í eftirfarandi töflu er útlitun á þeim takmörkunum sem hafðar voru til hliðsjónar við eftirlitið skv. ákvæðum POPs.

Efni/Efnahópur	Viðmiðunarmörk fyrir mengun vegna óviljandi snefilaðskotaefna
Perflúoróoktansýra (PFOA) og sölt hennar	0,025 mg/kg (0,000025 % af þyngd) þegar það kemur fyrir sem efni, í efnablöndu eða hlut.
Sérhvert einstakt PFOA-tengt efnasamband eða sambland af PFOA-tengdum efnasamböndum	1 mg/kg (0,0001 % af þyngd) þegar það kemur fyrir sem efni, í efnablöndu eða hlut.

## NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
Karbamið 3% (200 mL)	5690862334914 (Lotunr. 20572)
Farðahreinsir (100 mL)	5690862330749 (Lotunr. 20609)

Varan Karbamið 3% er rakakrem sem ætlað er á mjög þurr svæði. Varan Farðahreinsir er hreinsikrem sem ætlað er að þrifa af með volgu vatni eftir notkun. Vörurnar eru framleiddar á Íslandi undir merkjum Gamla Apóteksins sem er í eigu Lyf og Heilsu hf. Hvorug varan inniheldur efni sem telja til takmarkana í umfangi eftirlits samkvæmt innihaldslýsingu á umbúðum. Þar að auki eru vörurnar merktar samkvæmt ákvæðum snyrtivörureglugerðarinnar og innihalda ekki efni sem finna má í lista II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 samkvæmt innihaldslýsingu á umbúðum.

Engin frávik fundust við athugun þessa eftirlits.

## ÁBENDINGAR

Umhverfisstofnun vill vekja athygli á nýlegri breytingu sem gerð hefur verið á reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur (sjá [reglugerð \(EB\) 2023/1545](#)). Samkvæmt henni er skylt að tiltekin ofnæmisvaldandi ilmefni komi fram á lista yfir innihaldsefni á umbúðum ef þau eru í hærri styrk en 0,001 % í tilbúinni snyrtivöru sem ekki á að skola burt eftir notkun eða 0,01 % styrk í snyrtivörum sem á að skola burt eftir notkun (e. rinse off). Ekki er skylt að tilgreina styrk efnisins í vörunni á umbúðum.

Efnin sem falla undir framangreint eru tilgreind í dálki h ("Annað") í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 með tilvísun til g-liðar 1.mgr. 19 gr. sömu reglugerðar.

Aðlögunartími er með þeim hætti að heimilt er að setja snyrtivörur, sem innihalda efnin sem um ræðir og sem eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað til 31. júlí 2026 og bjóða þær fram á markaði til 31. júlí 2028, að því tilskildu að þær séu í samræmi við eldri takmarkanir sem voru í gildi 15. ágúst 2023.

Reykjavík, 20.3.2024

---

Bergdís Björk Bæringsdóttir