

## Eftirlit - snyrtivörur -Tannhvítunarvara til sölu til tannlækna

Dagsetning	2. september 2021
Fyrirtæki	Henry Schein Fides hf
Heimilisfang	Laufásgötu 9, 600 Akureyri
Kennitala	4710932549
Starfsemi	Heildverslun með lyf og lækningavörur
Eftirlitsstaður	Laufásgötu 9, Akureyri
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Dagbjartur G. Halldórsson
Eftirlitsmaður	Fífa Konráðsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Dagbjartur G. Halldórsson

### SAMANTEKT

Umhverfisstofnun barst ábending frá Heilbrigðiseftirliti Hafnarfjarðar- og Kópavogssvæðis um að tannhvítunarvörur á tannlæknastofum uppfylltu ekki kröfur efnalaga og reglugerðar um snyrtivörur. Um var að ræða vörur sem eru í sölu til notkunar af tannlæknum. Í eftirliti hjá Henry Schein Fides hf þann 19.8.2021 voru skoðaðar 6 vörur í úrtaki 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.

Tvær vörur reyndust ekki uppfylla kröfur merkingar sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins og hefur stofnunin gert kröfur um úrbætur hvað það varðar. Fjórar varanna innihéldu vetnisperoxíð yfir leyfilegum mörkum og hefur lögfræðingi stofnunarinnar verið falið að stöðva markaðssetningu á þeim.

### MERKING HUGTAKA OG SKAMMSTAFANIR

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

**CPNP:** Cosmetic Product Notification Portal eða Snyrtivöruvefgátt ESB þar sem nýjar snyrtivörur á markaði eru tilkynntar í samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur.

### MARKAÐSSETNING SNYRTIVARA

Snyrtivara, sem er boðin fram á markaði, skal vera örugg fyrir heilbrigði manna við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Ábyrgðaraðili fyrir markaðsetningu vöru skal halda um hana vöruupplýsingaskjal, sem m.a. inniheldur öryggismat til staðfestingar á því að varan sé örugg til notkunar.

Ábyrgðaraðila ber skylda til að tilkynna snyrtivörur í snyrtivöruvefgátt ESB (Cosmetic Product Notification Portal) áður en þær eru settar á markað samkvæmt 40. gr. efnalaga nr. 61/2013 og reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sama efnis.

Almennar upplýsingar sem þarf að skrá í snyrtivöruvefgátt (CPNP) eru:

- Flokkur og heiti vöru
- Nafn og heimilisfang ábyrgðarmanns og samskiptaupplýsingar
- Upprunaland snyrtivöru
- Ríki innan EES þar sem markaðssetja á snyrtivöru
- Ljósmynd af vöru/umbúðum
- Mynd af miða á umbúðum og/eða sýna texta á umbúðum. Allar skyldubundnar merkingar eiga að sjást á miðanum

Aðrar upplýsingar um hvað þarf einnig að skrá í CPNP má finna í 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur.

#### **MERKING**

Samkvæmt reglugerð nr. 577/2013 og 19. gr. reglugerðar (EB) 1223/2009 um snyrtivörur skulu merkingar þeirra 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 viðvörðunarkerkingar vegna flúorinnihalds í tannkremi og ef merkingin er eingöngu ætluð til að taka fram að í snyrtivörunni sé tiltekið innihaldsefni.

Upplýsingar sem eiga að koma fram á íláti og umbúðum snyrtivara eru taldar upp í 19. gr. reglugerðar(EB) 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)
- Dagsetning geymslupols skal koma fram á eftir ákveðið tákni fyrir stundarglas (mánuður og ár eða dagur, mánuður, ár) ef geymslupól er minna en 30 mánuðir
- Ef opnun umbúða hefur áhrif á geymslupól skal ákveðið tákni fyrir opið ílát vera á umbúðum (fjöldi mánaða eða ára skal setja inn í eða við táknið)
- Notkunarskilyrði og varnaðarorð á íslensku skv. III. viðauka reglugerðar (EB) 1223/2009
- Númer framleiðslulotu eða tilvísun
- Hlutverk snyrtivöru ef það er ekki augljóst á söluumbúðum
- Skrá yfir innihaldsefni í lækkandi röð eftir hlutfalli vöru
- Heiti innihaldsefna skal vera samkvæmt INCI nafnakerfi, sé það til, annars samkvæmt öðru viðurkenndu nafnaefni. 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 reglugerðar (EB) 1223/2009 er bannað að nota í snyrtivörur. Efni sem talin eru upp í III. viðauka reglugerðar (EB) 1223/2009 eru 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.

Samkvæmt III. viðauka í reglugerð (EB) 1223/2009 um snyrtivörur mega vörur til tannhvítunar sem seldar eru á almennum markaði fyrir almenning ekki innihalda meira en 0, 1 % af vetnisperoxíð (hydrogen peroxide) eða ígildi þess. Vörur sem má eingöngu selja tannlæknum mega innihalda

vetnisperoxíð eða ígildi þess á bilinu 0,1% - 6% 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 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*).

#### NOTKUNARSKILYRÐI OG VARNARORÐ TANNHVÍTUNAREFNA

Samkvæmt d. lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar nr. 1223/2009 (EB) skulu snyrtivörur, einkum þær sem skráðar eru í III. – IV. viðauka, merktar varúðarráðstöfunum við notkun og upplýsingum um sérstakar varúðarráðstafanir varðandi snyrtivörur til nota í atvinnuskyni. Samkvæmt dálki i. í 12. færslu í III. viðauka við reglugerðina skal orðalag notkunarskilyrða og varnarorða á vörum til tannaflitunar eða tannhvítunar, þegar styrkur losunar vetnisperoxíðs úr innihaldi vörunnar er  $> 0,1\% \leq 6\% \text{ H}_2\text{O}_2$  vera eftirfarandi:

Inniheldur vetnisperoxíð.

Varist snertingu við augu.

Skolið augun strax ef varan kemst í snertingu við þau.

Styrkur  $\text{H}_2\text{O}_2$ , sem innihald eða við losun, gefinn upp í hundraðshluta.

Má ekki nota fyrir einstaklinga yngri en 18 ára.

Má eingöngu selja tannlæknum.

Fyrsta notkunin í hverri notkunarlotu skal eingöngu framkvæmd af tannlæknum eða undir beinu eftirliti þeirra ef jafngilt öryggisstig er tryggt. Vörunnar skulu afhentar neytendum eftir það til að ljúka við notkunarlotuna.

#### UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 19.8.2021, þar sem kynnt var eftirlit með snyrtivörum í kjölfar ábendingar, sbr. hlutverk Umhverfisstofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur. Í eftirlitinu var kannað hvort styrkur vetnisperoxíðs og/eða annarra efnasamsetninga eða blandna sem losa vetnisperoxíð úr vörunum væri yfir leyfilegum mörkum, sbr. III. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur, sem innleiddur er með reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur. Jafnframt var skoðað hvort merkingar á vörunum uppfylli kröfur er varðar notkunarskilyrði og varnarorð.

#### NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
Opalescence Go 6%	Ekki til staðar
Opalescence Go 10% mint	Ekki til staðar
Opalescence Go 15% mint	Ekki til staðar
Opalescence PF Melon 20%	Ekki til staðar
Opalescence 35 %	Ekki til staðar
Opalescence 40%	Ekki til staðar

Um er að ræða vörur til tannhvítunar sem eru eingöngu seldar á tannlæknastofur.

**FRÁVIK<sup>1</sup>**

Vara	Lýsing	Birgir <sup>2</sup>
Oplalescence Go 6%	Frávik á umbúðum sbr. 19 gr. 1223/2009 snyrtivörureglugerðar:  Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila vantar á umbúðir.  Notkunarskilyrði og varnaðarorð á íslensku skv. dálki I í færslu 12 í III. viðauka vantar.  Skrá yfir innihaldsefni lækkandi röð eftir hlutfalli í vöru vantar	Henry Schein Fides hf.
Opalescence Go 10 % mint	Frávik á umbúðum sbr. 19 gr. 1223/2009 snyrtivörureglugerðar:  Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila vantar á umbúðir.  Notkunarskilyrði og varnaðarorð á íslensku skv. dálki I í færslu 12 í III. viðauka vantar.  Skrá yfir innihaldsefni í lækkandi röð eftir hlutfalli í vöru vantar.  Samkvæmt upplýsingum á öryggisblöðum er styrkur vetnisperoxíðs ≤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. <b>Er markaðssetning vörunnar því óheimil.</b>	Henry Schein Fides hf.

<sup>1</sup> Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

<sup>2</sup> Framleiðandi, innflytjandi, eftirnotandi eða dreifandi með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem setur efni á markað, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum.

<p>Opalescence Go 15% mint</p>	<p>Frávik á umbúðum sbr. 19 gr. 1223/2009 snyrtivörureglugerðar:</p> <p>Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila vantar á umbúðir.</p> <p>Notkunarskilyrði og varnaðarorð á íslensku skv. dálki I í færslu 12 í III. viðauka vantar.</p> <p>Einnig vantar skrá yfir innihaldsefni í lækkandi röð eftir hlutfalli í vöru.</p> <p>Samkvæmt upplýsingum á öryggisblöðum er styrkur vetnisperoxíðs <math>\leq 15\%</math> af heildarþyngd efnablöndunnar. Einnig inniheldur varan <math>&lt;20\%</math> 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. <b>Er markaðssetning vörunnar því óheimil.</b></p>	<p>Henry Schein Fides hf.</p>
<p>Opalescence PF Melon 20 %</p>	<p>Frávik á umbúðum sbr. 19 gr. 1223/2009 snyrtivörureglugerðar:</p> <p>Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila vantar á umbúðir.</p> <p>Notkunarskilyrði og varnaðarorð á íslensku skv. dálki I í færslu 12 í III. viðauka vantar.</p> <p>Skrá yfir innihaldsefni í lækkandi röð eftir hlutfalli í vöru vantar.</p>	<p>Henry Schein Fides hf.</p>
<p>Opalescence 35 %</p>	<p>Frávik á umbúðum sbr. 19 gr. 1223/2009 snyrtivörureglugerðar:</p> <p>Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila vantar á umbúðir.</p>	<p>Henry Schein Fides hf.</p>

	<p>Notkunarskýrði og varnaðarorð á íslensku skv. dálki I í færslu 12 í III. viðauka vantar.</p> <p>Skrá yfir innihaldsefni í lækkandi röð eftir hlutfalli í vöru vantar.</p> <p>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. <b>Er markaðssetning vörunnar því óheimil.</b></p>	
Opalescence 40%	<p>Frávik á umbúðum sbr. 19 gr. 1223/2009 snyrtivöru reglugerðar:</p> <p>Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila vantar á umbúðir.</p> <p>Notkunarskýrði og varnaðarorð á íslensku skv. dálki I í færslu 12 í III. viðauka vantar.</p> <p>Skrá yfir innihaldsefni í lækkandi röð eftir hlutfalli í vöru vantar.</p> <p>Samkvæmt upplýsingum á öryggisblöðum er styrkur vetnisperoxíðs 10% af heildarþyngd efnablöndunnar. Einnig inniheldur varan 40% vetnis peroxíð (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. <b>Er markaðssetning vörunnar því óheimil.</b></p>	Henry Schein Fides hf.

--	--	--

**ÁBENDINGAR**

Reykjavík, 28. september 2021

---

Fífa Konráðsdóttir