

Eftirlit - Snyrtivörur - Sólarvarnir - Austurbæjarapótek

Dagsetning	2. júlí 2021
Fyrirtæki	Austurbæjarapótek ehf.
Heimilisfang	Ögurhvarfi 3, 203 Kópavogi
Kennitala	4610100240
Starfsemi	Lyfjaverslanir
Eftirlitsstaður	Austurbæjarapótek, Ögurhvarfi 3
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Bergljót Þorsteinsdóttir
Eftirlitsmaður	Fífa Konráðsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Bergljót Þorsteinsdóttir

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit hjá Austurbæjarapóteki ehf. þann 20.5.2021 í því skyni að skoða hvort sólarvarnir sem eru á markaði uppfylli kröfur efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur. Skoðar voru 2 vörur og reyndust þær báðar uppfylla kröfur laga og reglugerða sem féllu undir umfang eftirlitsins.

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.

CLP: Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og efnablandna sem innleidd er í reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna¹.

Sólvarnarstuðull (SPF): Stuðull sem gefur til kynna lágmarksskammt sem veldur hörundsroða á húð sem er varin með sólvarnarvöru í hlutfalli við þann lágmarksskammt sem veldur hörundsroða á sömu húð sem er óvarin².

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 20.5.2021, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með snyrtivörum, nánar tiltekið sólarvörnum sbr. hlutverk Umhverfisstofnunar með framkvæmd

¹ Samsett reglugerð nr. 415/2014 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/samsett-reglugerd-nr-415-2014.html>

² <https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/eea/other-legal-documents/solr/translated-legal-acts/icelandic/i32006H0647.pdf>

efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur. Eftirlitið fór fram sama dag í Austurbæjarapóteki og var markmið þess að skoða hvort sólarvarnir á markaði uppfylli skilyrði tilgreindra laga og reglugerða varðandi merkingar, leyfileg innihaldsefni og skráningu í snyrtivöruvefgátt ESB (CPNP). Tvær vörur með mismunandi sólarvarnarstuðul (sun protection factor, SPF) voru valdar af handahófi og skoðaðar með tilliti til fyrrnefndra laga og reglugerða.

MARKAÐSSETNING SNYRTIVARA

Snyrtivara, sem er boðin fram á markaði, skal vera örugg fyrir heilbrigði manna við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Ábyrgðaraði 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 skrá 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 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) 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 pökkun (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 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.

Útblámasíur (UV-síur)

Í VI. viðauka reglugerðar (EB) 1223/2009 um snyrtivörur er listi yfir leyfilegar útblámasíur í sólarvörnum. Sólarvarnvörur þurfa að veita lágmarksvörn gegn UV geislum af mismunandi bylgjulengd, annarsvegar sólargeislum á tíðnirófinu 320-400 nm (UV-A) og hinsvegar 290-320 nm (UV-B) til að tryggja örugga vernd lýðheilsu. Vörur með háan sólarvarnarstuðul skulu veita meiri gegn útfjólublárrí A-geislun (UV-A). Aðeins þær útblámasíur sem taldar eru upp í VI. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 mega vera í sólarvörn.

Samkvæmt tilmælum framkvæmdastjórnarinnar [nr. 647/2006/EB](#) frá 22.09.2006 um verkun sólarvarna og fullyrðingar þar að lútandi þá gildir að :

- Merking sólarvarna skal tilgreina einn af fjórum eftirfarandi flokkum:
 - lítil vörn (SPF 6-10)
 - miðlungsvörn (SPF 15-25)
 - mikil vörn (SPF 30-50)
 - mjög mikil vörn (SPF 50+)
- Varnaðarorð skal vera sem gefa til kynna að sólarvörnin veiti ekki 100% vörn og ráðleggingar um varúðarráðstafanir sem ber að gera umfram það að nota sólarvarnvörur.
- Notkunarleiðbeiningar til að tryggja að nægilegt magn af sólarvörn sé notað og að notkunin nái fram þeirri verkun sem fullyrt er að varan hafi.
- Fullyrðingar um verkun sólarvarna skulu vera einfaldar, ótvíræðar og markvissar.

Úðabrúsar

Í reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur koma fram ákvæði varðandi merkingar úðabrúsa sem innihalda snyrtivörur. Merkingar skulu vera á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Merkingar skulu vera áletraðar á úðabrúsa á eftirfarandi hátt:

- Allar tegundir innihalds
 - Þrýstihylki: Getur sprungið við upphitun. Haldið frá hitagjöfum, heitum flötum, neistagjöfum, opnum eldi og öðrum íkveikjuvöldum. Reykingar bannaðar. Hlífið við sólarljósi. Hlífið við hærri hita en 50°C. Ekki má gata eða brenna hylki jafnvel þó þau séu tóm.
- Úðabrúsi með eldfimum efnum, 1 undirflokkur

- Úðabrusi með afar eldfimum efnun. Má ekki úða á opinn eld eða annan íkveikjuvald.
- Hættumerkið GHS02 eins og það kemur fyrir í V. viðauka við reglugerð (EB) 1272/2008 (CLP)
- Úðabrusi með eldfimum efnun, 2 undirflokkur
 - Úðabrusi með eldfimum efnun. Má ekki úða á opinn eld eða annan íkveikjuvald.
 - Hættumerkið GHS02 eins og það kemur fyrir í V. viðauka við reglugerð (EB) 1272/2008 (CLP)

Um úðabrusa gilda að öðru leyti ákvæði reglugerðar nr. 260/2012 um úðabrusa.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki	SPF	mL
Eucerin - sun protection-sensitive protect sun fluid	4005900480736	50	50
Evy - sunscreen mousse - Long lasting - high SPF protection for children - Hypoallergenic	5694230167036	30	150

Báðar vörurnar í umfangi eftirlitsins reyndust uppfylla þær kröfur sem þær voru skoðaðar með tilliti til og settar eru fram í framangreindum reglugerðum og því voru engin frávik tilgreind.

Reykjavík, 5. júlí 2021

Fífa Konráðsdóttir