

Heilsa ehf.
Hagasmára 1
201 Kópavogur

Reykjavík, 10. desember 2021
UST202110-287/B.B.B.
07.05.02

Niðurstaða eftirlits í kjölfar ábendingar – Kröfur um úrbætur

Umhverfisstofnun barst ábending um að sæfivaran **Antibac Hånddesinfeksjon (Gel alkoholbasert 85%) parfymfri**, sem er til sölu í verslunum Lyfju, uppfylli mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Umrædd vara fannst í 50 mL og 150 mL umbúðum við eftirlit í Lyfju í Skeifunni þann 1. nóvember sl., en fyrirtækið Heilsa ehf. er ábyrgt fyrir markaðssetningu hennar í skilningi efnalaga. Við skoðun vörunnar í 150 mL umbúðum kom í ljós að hún uppfyllir ekki kröfur um íslenskar merkingar, sbr. 1. mgr. 32. gr. efnalaga og 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

Frávik frá gildandi reglum sem fram komu í eftirlitinu eru tilgreind í meðfylgjandi eftirlitsskýrslu.

Umhverfisstofnun veitir Heilsu ehf. frest til 7.1.2022 til að senda stofnuninni afrit af merkingum á íslensku fyrir vöruna. Senda skal staðfestingu á úrbótum með tölvupósti á opinbert netfang stofnunarinnar, ust@ust.is, merkt málsnúmerinu UST202110-287.

Umhverfisstofnun veitir Heilsu ehf. hér með frest til 17. desember nk. til þess að koma sjónarmiðum sínum á framfæri, sbr. 13. gr. stjórnarsýslulaga nr. 37/1993.

Vakin er athygli á því að í samræmi við 5. mgr. 49. gr. efnalaga mun Umhverfisstofnun birta á vefsetri sínu upplýsingar um niðurstöður eftirlits og til hvaða úrræða stofnunin hefur gripið jafnóðum og ákvarðanir um slíkt liggja fyrir. Bréf þetta og meðfylgjandi eftirlitsskýrsla verða birt á vefsetri stofnunarinnar. Telji fyrirtækið að efni í bréfinu eða eftirlitsskýrslunni varði hagsmuni sem njóta eigi leyndar skal fyrirtækið tilkynna um það til Umhverfisstofnunar með rökstuðningi fyrir 17. desember nk.

Umhverfisstofnun vekur einnig athygli á því að samkvæmt XIII. kafla efnalaga er stofnuninni heimilt að beita þvingunarúrræðum til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögnum, til að mynda með áminningu sbr. 55. gr., álagningu dagsekta sbr. 56. gr. og stöðvun markaðssetningar sbr. 57. og 58. gr.

Jafnframt er vakin athygli á því að samkvæmt gjaldskrá fyrir verkefni og þjónustu Umhverfisstofnunar nr. 535/2015 innheimtir stofnunin tímagjald vegna eftirfylgni eftirlits og beitingar þvingunarúrræða, sbr. 30 gr. gjaldskrárinnar.

Upplýsingar um markaðssetningu sæfivara og kröfur er varða flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna má finna á heimasíðu Umhverfisstofnunar.¹

¹ <https://ust.is/atvinnulif/efni/saefivorur/>

Fyrirtækinu er velkomið að leita til stofnunarinnar til að fá nánari upplýsingar um sæfivörur og hættuflokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna í síma 591-2000. Nánari upplýsingar um efni bréfsins eða meðfylgjandi eftirlitsskýrslu veitir Bergdís Björk Bæringsdóttir í síma 591-2000 eða í gegnum netfangið bergdisbb@ust.is.

Virðingarfyllst

Bergdís Björk Bæringsdóttir
sérfræðingur

Fífa Konráðsdóttir
sérfræðingur

Meðfylgjandi: Eftirlitsskýrsla

<https://ust.is/atvinnulif/efni/flokkun-merking-og-umbudir/>