

Ný reglugerð um snyrtivörur

KYNNINGARBLAÐ NR. 1/2012

JANÚAR 2012

Umhverfisstofnun

Inngangur

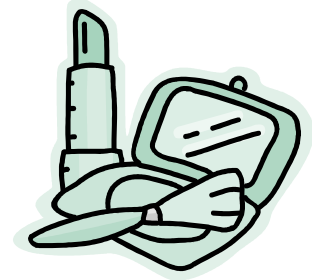
Ný reglugerð:

- byggir á reglugerð (EB) nr. 1223/2009
- tekur gildi í júlí 2013
- gerir kröfu um skráningu snyrtivara
- gerir kröfu um öryggis-
mat
- gerir kröfu um sérstakt
upplýsingaskjal

Ný reglugerð er væntanleg um snyrtivörur sem kemur í stað núgildandi reglugerðar frá 2003. Hún mun alfarið byggja á reglugerð Evrópusambandsins sem kom út 2009 en hefur ekki enn tekið gildi. Útgáfa reglugerðarinnar er væntanleg á þessu ári en gildistaka verður ekki fyrr en 11. júlí 2013 að fáeinum greinum undanskildum. Nokkrar verulegar breytingar verða með reglugerðinni sem hefur í för með sér hertar kröfur á

framleiðendur og innflytjendur. Breytingarnar munu að mestu leyti snerta framleiðendur snyrtivara og innflytjendur óskráðra snyrtivara frá löndum utan evrópska efnahags-svæðisins (EES) sem nú þurfa að taka saman ítarlegri gögn um vörur sínar. Með breytingunum er ætlunin að stuðla að öruggari snyrtivörum á markaði, auka rekjanleika snyrtivara og einfalda stjórnsýslu. Útbúnar hafa verið

leiðbeiningar um hvernig fyrirtæki geta borið sig að við tilkynningar og mun Umhverfisstofnun kynna einstök atriði reglugerðarinnar betur þegar nær dregur.



Efnisyfirlit:

Ábyrgð	1
Tilkynning	2
Upplýsingaskjal	2
Öryggi	3
Merkingar og kynning	3
Innihaldsefni	3
Nanóefni	4
Núgildandi reglur	4

Tilkynntar snyrtivörur verða skráðar í sérstakan gagnagrunn fyrir allar snyrtivörur á Evrópska efnahagssvæðinu. Upplýsingar úr gagnagrunninum eiga að vera yfírvöldum til gagns við eftirlit og slysa- og eitrunarmóttöku við meðhöndlun eitrona. Gagnagrunnurinn var tekinn í notkun 11. janúar 2012 þegar farið var að taka við tilkynningum.

Ábyrgð



Til þess að snyrtivara sé löglega markaðssett á EES skal vera útnefndur ábyrgðaraðili sem ábyrgjast skal að snyrtivara uppfylli skilyrði reglugerðarinnar. Framleiðandi snyrtivöru er jafnframt ábyrgðaraðili nema að hann veiti öðrum skriflegt umboð til þess.

Það sama gildir um innflytjanda snyrtivöru frá ríkjum utan EES og dreifendur ef þeir markaðssetja snyrtivöru undir eigin vörumerki eða breyta samsetningu snyrtivöru. Ábyrgðaraðili getur verið staðsettur hvar sem er innan EES.

Tilkynning

Tilkynna skal, með rafrænum hætti, í gegnum [sérstaka vefgátt](#) á vegum ESB um fyrirhugaða markaðssetningu snyrtivara. Það á



við þegar um er að ræða fyrstu markaðssetningu á Evrópska efnahags-svæðinu (EES). Í til-

kynningunni skulu m.a. koma fram flokkur og heiti snyrtivöru, nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila, upplýsingar um

tengilið ef annar en ábyrgðaraðili, upprunaland (ef utan EES), heiti ríkis þar sem vara verður markaðssett, innihald og auðkenni nanóefna, innihald CMR* efna og heildarefnasamsetning. Þegar snyrtivara er tilbúin til markaðssetningar skal jafnframt senda umbúðamerkingu og ljósmynd.

Þessar upplýsingar verða sendar til yfirvalda í EES ríkjum og upplýsingamiðstöðva um eitranir. Þegar nær dregur gildistöku mun Umhverfisstofnun kynna betur tilkynningaferlið en íslensk fyrirtæki geta nú þegar tilkynnt

snyrtivörur í gagnagrunninn og á því að vera lokið fyrir 11. júlí 2013 fyrir snyrtivörur sem komnar eru á markað.

[Leiðbeiningar](#) á ensku um hvernig standa eigi að tilkynningu eru tilbúnar og síðar meir mun kynningarefni á íslensku vera aðgengilegt.

Til að snyrtivörur séu löglegar á markaði fram að gildistöku reglugerðarinnar skal tilkynna um fyrstu markaðssetningu á EES til yfirvalda í viðkomandi EES ríki. Á Íslandi er það Umhverfisstofnun.

Prófanir á dýrum

Með reglugerðinni verður viðhaldið því banni um prófanir á dýrum sem komið var á fyrir nokkrum árum. Markaðssetning verður bönnuð á snyrtivörum sem prófaðar hafa verið á dýrum eða innihalda efni sem prófuð hafa verið á dýrum eftir að annars konar prófanir hlutu viðurkenningu. Óhjákvæmilegar prófanir á dýrum verða heimilaðar til 2013.

Upplýsingaskrá

Útbúa skal upplýsingaskrá um hverja vöru (*Product information file*) sem skal vera aðgengileg yfirvöldum í því landi þar sem varan fór upphaflega á markað. Upplýsingaskrá skal innihalda lýsingu á vöru, öryggisskýrslu, sönnun fyrir fullyrðingum um

virgni, framleiðslulýsingu ásamt yfirlýsingu um að góðum framleiðsluháttum hafi verið beitt og hvort dýratilraunir hafi verið framkvæmdar.

Upplýsingaskrá skal vera aðgengileg í 10 ár eftir að síðasta sending fór á markað.



Góðir framleiðsluhættir

Reglugerðin gerir kröfu um að við framleiðslu snyrtivara sé fylgt góðum framleiðsluháttum. Þeim er m.a. lýst í staðli [ÍST EN ISO 22716:2007](#).

Öryggi

Til að snyrtivara sé talin örugg skal neytandanum vera ljóst hvert notkunarsvið hennar er. Til þess þarf viðvaranir vegna skaðlegra innihaldsefna og eftir atvikum leiðbeiningar um eðlilega notkun. Við markaðssetningu þarf að liggja fyrir öryggismat á viðkomandi vöru og öryggisskýrsla skal liggja fyrir með þeim upplýsingum sem krafist er í viðauka I við reglugerðina. Öryggismat skal framkvæmt af þar til hæfum aðila sem lokið hefur námi í lyfjafræði, eiturefnafræði eða læknisfræði. Öryggismatið skal samstanda af þeim upplýsingum sem krafist er í B-hluta í viðauka I. Þar er helst að

nefna yfirlýsingu um öryggi viðkomandi vöru við tilætlaða og fyrirsjáanlega notkun, aðra yfirlýsingu um hvort þörf sé á viðvörðunum eða leiðbeiningum um notkun og þau vísindalegu rök sem liggja þar á bak við. Í öryggisskýrslu fyrir snyrtivöru þurfa eftirfarandi upplýsingar úr A-hluta í viðauka I að koma fram: Nákvæm innihaldslýsing og hlutföll innihaldsefna, eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar og stöðugleiki, örverufræðilegt ástand, upptalning óhreininda og snefilefna, lýsing á umbúðum, notkunarsvið, önnur fyrirsjáanleg notkun og notkunarlýsing, áhrif efna við snertingu (*exposure to the*

cosmetic product), eiturefnafræðileg lýsing á innihaldsefnum og hugsanleg óæskileg áhrif af völdum vöru. Öryggisskýrsla skal uppfærð við breytingu á vöru eða framleiðsluferli.



Merkingar og kynning

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á umbúðum og ílátum snyrtivara:
Nafn og heimilisfang
ábyrgðaraðila, magn miðað við rúmmál eða vigt, geymsluþol, viðvaranir ef um er að ræða innihaldsefni í viðaukum III til VI, lotunúmer, virkni vöru nema að það sé ljóst í lýsingu hennar og

upptalning innihaldsefna samkvæmt INCI nafnakerfinu (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*).
Útlit vöru og umbúða og auglýsingar á vöru skulu vera með þeim hætti að ekki sé gefið til kynna að vara hafi eiginleika sem hún hefur ekki. Tryggja skal almenningi greiðan aðgang að

upplýsingum um efnainnihald snyrtivara, þar með talið ilmefni og uppruna þeirra og magn hættulegra efna í snyrtivöru.

Innihaldsefni



Ákveðnar reglur gilda um innihald tiltekinna efna. Leiðbeinandi lista yfir innihaldsefni í snyrtivörum er að finna á [heimasíðu framkvæmdastjórnar ESB](#). Í viðauka II eru talin upp efni sem alfarið er bannað að nota í snyrtivörur. Í viðauka III eru efni sem aðeins er leyft að nota í samræmi við þær takmarkanir og

fyrirmæli sem þar eru gefin upp. Í viðauka IV, V og VI eru listar yfir efni sem leyfilegt er að nota sem litarefni, rotvarnarefni og til síunnar útfjólublárra sólargeisla. Notkun CMR* efna verður bönnuð að undanteknum þeim sem standast áhættumat Evrópsku vísindanefndarinnar um neytendavörur (SCCP) og hægt er að nota á öruggan hátt.

Umhverfisstofnun

Suðurlandsbraut 24
108 Reykjavík
Sími: 591-2000
Fax: 591-2010
Tölvupóstur: ust@ust.is



UMHVERFISSTOFNUN



Upplýsingar um snyrtivörur er að finna á heimasíðu Umhverfisstofnunar:

<http://www.ust.is/atvinnulif/efni/snyrtivorur/> og

<http://www.ust.is/einstaklingar/graenn-lifsstill/snyrtivorur/>

Núgildandi reglugerð um snyrtivörur

Hér á landi gildir reglugerð nr. 748/2003 um snyrtivörur. Hún er aðgengileg á heimasíðu Umhverfisstofnunar og uppfærð með nýjustu breytingum.

Til að framleiða snyrtivörur þarf starfsleyfi frá heilbrigðisnefnd í viðkomandi sveitarfélagi.

Framleiðandi, innflytjandi eða umboðsmaður skal tilkynna til Umhverfisstofnunar um markaðssetningu snyrtivöru ef um er að ræða fyrstu markaðssetningu á Evrópska efnahagssvæðinu. Það gildir þar til 11. júlí 2013 nema ef markaðssetning verði tilkynnt samkvæmt nýju reglugerðinni fyrir þann tíma.

Framleiðandi, innflytjandi eða umboðsmaður snyrtivöru skal hafa þau gögn tiltæk fyrir eftirlitsaðila sem talin eru upp í 19. grein reglugerðar um markaðssetningu snyrtivara.

„Útlit vöru og umbúða og auglýsingar á vöru skulu vera með þeim hætti að ekki sé gefið til kynna að vara hafi eiginleika sem hún hefur ekki.“

* CMR efni: Efni sem veldur krabbameini, stökkbreytingum eða er skadlegt æxlun.

Nanóefni

Nanóefni hafa í auknum mæli verið notuð í snyrtivörur án þess að áhrif þeirra á heilsu hafi verið rannsökuð svo neinu nemi. Það geta verið sömu efnin og notuð hafa verið með öruggum hætti um árabil í snyrtivörum. Þegar efnisagnirnar eru hins vegar örsmáar (alengt viðmið er þvermál < 100 nm) er ekki víst að sömu viðmið gildi. Þekktasta notkun slíkra efna er í sólarvörnum.

Tilkynna verður um markaðssetningu snyrtivöru sem inniheldur nanóefni sex mánuðum áður en vara fer á markað nema að notkunin sé viðurkennd samkvæmt færslu í viðauka III. Þetta á þó ekki við um notkun efna sem viðurkennd hafa verið sem litarefni, rotvarnarefni eða efni til síunar útfjólublárra geisla samkvæmt viðauka IV, V og VI. Þetta gildir frá og með 11. janúar

2013. Í tilkynningu skal taka fram ýmis gögn um auðkenni efnis, eiturefnafræði, öryggi og notkun.

