

Eftirlitsverkefni - Fæliefni

Dagsetning	1. september 2020
Fyrirtæki	Lyfsalinn ehf.
Heimilisfang	Álfheimar 74, 104 Reykjavík
Kennitala	5807131140
Starfsemi	Heildverslun með lyf og lækningavörur
Eftirlitsstaður	Álfheimar 74, 104 Reykjavík
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Guðbjörg Berglind Snorradóttir
Fulltrúi UST	Hafdís Inga Ingvarsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	María Jóhannsdóttir

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með sæfivörum hjá Lyfsalanum ehf. þann 1.9.2020. Skoðað var hvort að fæliefni sem innihalda virku efnin DEET og/eða etýlbútýlasetýlamínóprópíónat væru á markaði án markaðsleyfis. Tvær vörur fundust sem falla undir umfang eftirlitsins og reyndist önnur þeirra vera með markaðsleyfi en hin ekki þurfa markaðsleyfi eins og er.

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í kynningarbréf stofnunarinnar, dags. 1.9.2020, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með sæfivörum á markaði í vöruflokki 19, með áherslu á fæliefni gegn skordýrum, sbr. hlutverk Umhverfisstofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur. Markmið þessa eftirlits er að skoða hvort að fæliefni sem innihalda virku efnin DEET (cas nr. 134-62-3) og/eða etýlbútýlasetýlamínóprópíónat (cas nr. 52304-36-6) séu á markaði og hvort að þau séu með markaðsleyfi.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur, sem falla undir umfang eftirlitsins, voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
Mygga 50% DEET	7029129720128
Moustidose Spray Répulsif Anti-Moustiques	3518646040481

Varan, Moustidose Spray Répulsif Anti-Moustiques, inniheldur virku efnin DEET og Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized (cas nr. 1245629-80-4). Fæliefni sem innihalda DEET þurfa markaðsleyfi til að það megi bjóða þau fram á markaði nema að þau innhaldi annað virkt efni sem er enn í áhættumati til notkunar í sæfivörum. Þar sem Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized er enn

Í áhættumati til notkunar í sæfivörum í vöruflokki 19 má bjóða vöruna fram á markaði án markaðsleyfis. Varan, Mygga 50% DEET, inniheldur virka efnið DEET og er hún með markaðsleyfi á Íslandi. Vörunar uppfylla báðar skilyrði 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og því eru engin frávik tilgreind.

ÁBENDINGAR

Þegar áhættumati fyrir virka efnið, Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized, verður lokið fyrir vöruflokk 19 mun varan þurfa markaðsleyfi til að það megi bjóða hana fram á markaði hér á landi.

Reykjavík, 15. september 2020

Hafdís Inga Ingvarsdóttir

Hafdís Inga Ingvarsdóttir