

Eftirlit - Snyrtivara - Salcura Topida

Dagsetning	05. júní 2020
Fyrirtæki	Artasan ehf (birgir) / Lyfja hf (smásala)
Heimilisfang	Suðurhrauni 12A, 210 Garðabær / Lágmúla 5, 108 Reykjavík
Kennitala	6203072380
Starfsemi	Heildsala / Smásala
Eftirlitsstaður	Lyfja - Lágmúla 5
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Freydís Selma Guðmundsdóttir
Fulltrúi UST	Fífa Konráðsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Katrín Eva Björgvinsdóttir / Anna Sólmundsdóttir

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit í þann 5.6.2020 hjá Lyfju - Lágmúla í kjölfar ábendingar sem var framsend af Lyfjastofnun og var upphaflega send Heilbrigðiseftirliti Hafnarfjarðar og Kópavogssvæðis. Artasan ehf. er birgir fyrir vöruna og dreifingaraðili er Distica ehf. Með kynningu vörunnar Salcura Topida er að mati Umhverfisstofnunar verið að fullyrða um aðra eiginleika eða hlutverk en eiga við um snyrtivörur samkvæmt skilgreiningu a-liðar 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur. Slíkt er óheimilt sbr. 20. gr. reglugerðarinnar. Samkvæmt 9. gr. efnalaga er það hlutverk Neytendastofu að hafa eftirlit með auglýsingum og öðrum svipuðum viðskiptaaðferðum og því var ábendingin framsend Neytendastofu til þóknanlegrar meðferðar.

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 5.6.2020, þar sem kynnt var eftirlit í kjölfar ábendingar, sbr. hlutverk Umhverfisstofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur. Eftirlitið fór fram 5.6.2020 í Lyfju - Lágmúla og var markmið þess að skoða hvort varan uppfylli kröfur varðandi merkingar og umbúðir og markaðssetningu snyrtivara sbr 40 gr. efnalaga og 17 gr. reglugerðar 63/2015. Óskað var eftir ítarupplýsingum frá Distica ehf, sem áframsendi beiðni til Artasan ehf sem er innflytjandi vörunnar.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
Salcura Topida	5060130030945

Salcura Topida er skráð í Evrópska snyrtivörugagnagrunninum (CPNP) sem snyrtivara og er því markaðsett sem slík.

Merkingar snyrtivara skulu vera á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Á merkimiða skulu koma fram nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila, upprunaland ef um innflutta snyrtivöru er að ræða frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins (EES) og magn við pökkun (þyngd eða rúmmál). Einnig eiga upplýsingar að vera um geymsluþol vöru ef lágmarksgeymsluþol er ekki meira en 30 mánuðir. Ef opnum umbúða hefur áhrif á geymsluþol skal merkja á umbúðum með eftifarandi tákni með fjölda mánaða eða ára. Notkunarskilyrði og varnarorð samkvæmt III. viðauka reglugerðar EB skulu koma fram á íslensku. Skrá yfir innihaldsefni skal vera í lækkandi röð eftir hlutfalli vöru númer framleiðslulotu þarf að koma fram á umbúðum.



FRÁVIK¹

Mynd 1. (sjá fyrir neðan) sýnir auglýsingu Salcura Topida á hillumiða í apóteki þar sem vörunni er lýst sem náttúrulegri lausn við sveppasýkingum ásamt leiðbeiningum um að úða á þau svæði sem þarfust meðhöndlunar vegna sveppasýkingar, í leggöngum, á húð, í munni og milli táa.

Einnig kemur fram á vefsíðu Lyfju (www.lyfja.is) að úða skuli Salcura Topida á þau svæði sem þarfust meðhöndlunar vegna sveppasýkingar (mynd 2), enn fremur er varan kynnt sem ból guminnkandi og sveppadrepandi (mynd 3).

Með kynningu vörunnar er að mati Umhverfisstofnunar verið að fullyrða um aðra eiginleika eða hlutverk en eiga við um snyrtivörur samkvæmt skilgreiningu a-liðar 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur. Slíkt er óheimilt sbr. 20. gr. reglugerðarinnar.

Í 20. gr. reglugerðarinnar segir jafnframt: „Þegar snyrtivörur eru merktar, boðnar fram á markaði og auglýstar skal ekki nota texta, heiti, vörumerki, myndir eða myndræn tákna eða annars konar tákna til að gefa í skyn að þessar vörur hafi eiginleika eða hlutverk sem þær hafa ekki“. Með kynningu sem þessari ættu vörur að falla undir lyfjalög nr. 93/1994, en ekki snyrtivörlögjöf.

¹ Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

Mynd 1. Hillumiði í verslun sem barst með ábendingu.



Mynd 2. Skjáskot tekið 20.08.2020 af netverslun Lyfju :
<https://netverslun.lyfja.is/product/salcura-topida-intimate-spray-50ml>



Mynd 3. Skjáskot tekið 20.08.2020 af vefsíðu Lyfju :
<https://www.lyfja.is/fraedsla/fraedslugreinar/sjukdomar-og-kvillar/sveppasyking-eda-thruska>

Topida er spray sem notað er á svæði sem sýkt eru af sveppasýkingu eða þrusku og/eða valda pírringi, særindum og kláða.

Ef húdin er þrútin og aum og þú finnar stundun fyrir kláða, er sveppasýking líklega ástæðan. Algengast er að sýkingin elgi sér stað í kringum kynfærin og í miklum meirihluta hjá konum. Ástæðurnar geta verið margvislegar en sveppasýkingin dreifist oft, en ekki einungis með kynmökum.

Salcura Topida er roandi, dregur úr bólgu, er sveppadrepandi og minnkar kláða. Einnig linar það þrota og píring fljótt. Með viðvarandi notkun byggir líkaminn upp heilbrigða bakteríflóru og Jafnar PH gildið, sem kemur í veg fyrir að sveppurinn nái að fjölgja sér á ný. Olikt kremum og öðru sliku er ekkert mál að spreyna Topida á sýkta svæðið sem gerir það mjög þægilegt í notkun.



Virk innihaldsefni: Seabuckthorn ólia, Manuka ólia og Kanillolía – til að draga úr einkennum. Hvítlaucksólia, Timjanolía og Fennelolía – til að viðahalda vörninni.

Innheldur ekki: Paraben, kortisón, alkóhol, sýklalyf og kemisk efni.

Samkvæmt 9. gr. efnalaga er það hlutverk Neytendastofu að hafa eftirlit með auglýsingum og því var ábendingin um kynningu varanna framsend Neytendastofu til þóknanlegrar meðferðar.

Reykjavík, 31. ágúst 2020



Fífa Konráðsdóttir