



Eftirlit með snyrtivörum

*–Eftirlit með skráningu íslenskra
snyrtivöruframleiðenda í
Evrópugrunn (vefgátt CPNP) árið
2014*



1. Formáli

Það er afar mikilvægt er að tryggja að snyrtivörur sem framleiddar eru hér á landi eða á vegum íslenskra aðila séu öruggar og uppfylli kröfur reglugerðar um snyrtivörur nr. 577/2013. Með henni var reglugerð Evrópusambandsins nr. 1223/2009 innleidd hér á landi.

Ein af skyldum framleiðenda snyrtivara er að skrá/tilkynna vörur sínar í miðlægan gagnagrunn á vegum ESB, svonefnda snyrtivöruvefgátt CPNP, áður en þær eru settar á markað. CPNP er skammstöfun á Cosmetic Product Notification Portal. Samkvæmt reglugerð ESB skulu allar snyrtivörur á markaði innan Evrópska efnahagssvæðisins skráðar inn í vefgáttina. Þetta á því einnig við um aðila sem flytja snyrtivöru í fyrsta sinn inn á EES svæðið. Markmiðið með vefgáttinni er að tryggja að upplýsingar um snyrtivörur innan svæðisins séu á einum stað og því aðgengilegar eftirlitsaðilum og slysa- og eitrunarmóttökum við meðhöndlun ef t.d. koma upp ofnæmisviðbrögð hjá notendum snyrtivara.

Umhverfisstofnun hefur aðgang að vefgáttinni sem lögbært yfirvald með reglugerð um snyrtivörur nr. 577/2013 sem innleiddi reglugerð (EB) um snyrtivörur nr. 1223/2009 hér á landi.

Umhverfisstofnunar ákvað að byrja á því að athuga skráningar íslenskra snyrtivöruframleiðenda í vefgáttina og bregðast við ef einhverjir þeirra hefðu ekki skráð sínar vörur þar eða ef lagfæra þyrfti skráningar. Skráning annarra ábyrgðaraðila, þeirra sem flytja vörur inn á EES svæðið, í vefgáttina bíður betri tíma. Með þessu verkefni sinnir stofnunin einu af hlutverki sínu skv. efnalögum nr. 61/2013 sem er að hafa eftirlit með markaðssetningu efna og efnablanda sem falla undir lögin.

2. Tilgangur og markmið

- Að tryggja að allir íslenskir snyrtivöruframleiðendur skrái/tilkynni vörur sínar inn í snyrtivöruvefgátt ESB, svonefnda CPNP vefgátt.
- Að stuðla að því að framleiddar séu öruggar snyrtivörur hér á landi og að framleiðendur uppfylli skyldur sínar skv. gildandi reglugerðum.

3. Framkvæmd

Við val á fyrirtækjum í verkefnið var lögð áhersla á þau sem talin eru hafa mest ítök á markaði, þá helst þau sem selja vörur í fríhöfninni í Leifsstöð, apótekum, heilsuvöruverslunum og/eða stórmörkuðum. Í töflunni hér fyrir neðan er listi yfir fyrirtækin og eru þau alls 23. Viðkomandi heilbrigðiseftirlit sem fer með starfsleyfi snyrtivöruframleiðenda var upplýst um verkefnið, markmið þess og áherslur. Umhverfisstofnun útbjó fræðsluefni um skyldur framleiðenda ásamt leiðbeiningum um skráningu í vefgátt CPNP, og sendi á fyrirtæki í úrtaki.

Nafn framleiðslufyrirtækis
Andrá heildverslun ehf.
Andrea Maack Parfums
Ankra ehf.
Anna Rósa grasalæknir ehf.
Blue lagoon ehf.
Gamla apótekið ehf.
Gyðja collection ehf.
Heiðar Jónsson/Ilmurinn ehf.
Kolbrún grasalæknir ehf.
Jurtastofa Sólheima ehf.
Kerecis ehf.
Marinox ehf.
Mjöll frigg hf.
PharmArctica ehf.
Purity herbs Organics ehf.
64° Reykjavík ehf.
Sif Cosmetics ehf.
Sóley Organics ehf.
Tandur hf. og True Viking
Urðarköttur ehf.
Urtasmiðjan ehf.
Villimey slf.
Zymetech ehf.

Skoðun skráninga snyrtivara í vefgáttina fór fram á síðasta ársfjórðungi 2014 með hliðsjón af 13 gr. reglugerðar (EB) um snyrtivörur. Þar kemur fram hvaða upplýsingar og gögn skuli setja inn um hverja vöru og eru þær eftirfarandi:

- Flokkur og heiti snyrtivöru.
- Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila eða upplýsingar um tengilið ef annar en ábyrgðaraðili.
- Upprunaland ef um er að ræða innflutning frá ríki utan EES (á eingöngu við um innfluttar vörur).
- Ríki innan EES þar sem markaðssetja á vöru.
- Innihald og auðkenni nanóefna ef við á.
- Innihald og auðkenni efna sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi eða sem hafa eituráhrif á æxlun, ef við á.
- Rammasamsetning vöru eða nákvæmt efnainnihald og styrkur efna eða styrkleikabil efna (um er að ræða þrjá kosti sem valið er á milli).
- Myndir sem sýna umbúðir vörunnar og allar merkingar.

Einnig var farið yfir merkingar umbúða skv. upplýsingum í vefgáttinni m.t.t. 19. gr. reglugerðar (EB) um snyrtivörur og viðauka hennar þar sem fram koma þær takmarkanir sem gilda um innihaldsefni snyrtivara. Eftir að búið var að fara yfir skráningar í vefgáttina var bréf sent til hvers fyrirtækis. Bréfin voru send dagana 12. og 13. janúar 2015.

Framleiðendur sem ekki höfðu skráð snyrtivörur í vefgáttina fengu bréf þar sem upplýst var um skyldur framleiðenda og farið fram á að Umhverfisstofnun væri send tímasett áætlun um skráningar snyrtivara í vefgáttina. Í bréfinu kom fram að lokadagur áætlunarinnar skuli eigi vera síðar en 31. desember 2015.

Í bréfi til framleiðenda sem höfðu skráð snyrtivörur í vefgáttina var upplýst um að stofnunin hafi farið yfir skráningarnar. Einnig var óskað eftur upplýsingum um það hvort allar snyrtivörur viðkomandi framleiðanda hafi verið skráðar í vefgáttina og farið fram á lagfæringar á skráningum ef við átti. Auk þess var vakin athygli á því að stofnunin geri ráð fyrir að kalla eftir öryggismati og vöruupplýsingaskjali fyrir hverja snyrtivöru síðla árs 2015 sbr. skyldur framleiðanda samkvæmt 10. og 11. gr. reglugerðar (EB) um snyrtivörur.

Í bréfi til allra framleiðenda kom fram að samantektarskýrsla um eftirlitsverkefnið verði birt á heimasíðu stofnunarinnar.

4. Helstu niðurstöður

Rúmlega helmingur fyrirtækjanna, eða 52%, höfðu skráð snyrtivörur í vefgáttina og virtust vera vel upplýst um sýnar skyldur skv. reglugerðum um snyrtivörur. Eins og sjá má í töflunni hér fyrir neðan höfðu flest þeirra skráð allar sínar vörur í vefgáttina eða 10 af 12 fyrirtækjum.

Úrbóta var þörf á skráningum 58% þeirra fyrirtækja sem höfðu skráð vörur í vefgáttina, eða hjá alls 7 fyrirtækjum. Algengast var að geymsluþol snyrtivöru kæmi ekki fram á myndum/merkingum og voru fyrirtækin upplýst um að sú merking væri skyldubundin ef lágmarksgeymsluþol vöru væri minna en 30 mánuðir. Einnig voru dæmi um að lagfæra þurfti myndir af vörum (ekki nógu skýrar, merkingar ólæsilegar) og um að myndir sem sýndu skyldubundnar merkingar vantaði. Einnig voru dæmi um að fyrirtæki hafi nýlega hætt notkun allra parabena í vörum sínum og uppfært skráningar í vefgátt CPNP í tengslum við það.

Við athugun á skráningum snyrtivara í vefgátt CPNP kom í ljós að tæplega helmingur framleiðenda, eða 48%, höfðu ekki skráð sínar vörur í vefgáttina áður en þær fóru á markað. Oftast var ástæðan sú að ekki var vitneskja um þessa kröfu innan fyrirtækisins. Þó voru dæmi um að fyrirtæki væri upplýst um þetta en ekki haft tök á því eða látið verða að því að skrá vörurnar.

Fjöldi fyrirtækja í úrtaki	Allar vörur höfðu verið skráðar (fjöldi fyrirtækja)		Úrbóta þörf á skráningum (fjöldi fyrirtækja)	
	23	%	10	83
Fjöldi sem hafði skráð vörur í CPNP	12	52	10	83
Fjöldi sem hafði ekki skráð vörur í CPNP	11	48		

Fyrirtækin sem ekki höfðu skráð vörur sínar í vefgáttina hafa upplýst Umhverfisstofnun um að þau muni klára skráningar á næstu mánuðum eða fyrir árslok 2015 og er hluti þeirra byrjaður á því verkefni. Stofnunin mun fylgjast með nýskráningum í vefgáttina.

Þau fyrirtæki sem þurftu að lagfæra skráningar eða bæta við vörum í vefgáttina hafa í langflestum tilfellum lokið lagfæringum/skráningum og önnur munu ljúka þeim fljótlega.

Viðbrögð fyrirtækja við verkefninu og niðurstöður skoðunar á snyrtivörum í vefgátt CPNP voru í öllum tilfellum jákvæð og samskipti og samvinna við Umhverfisstofnun góð. Öll fyrirtækin leituðu til sérfræðings stofnunarinnar til að fá nánari upplýsingar um skráningar, aðrar kröfur sem gilda um snyrtivörur og leiðir til úrbóta þegar við átti.

22. apríl 2015

Jóhanna Björk Weisshappel, verkefnisstjóri