



Markaðssetning snyrtivara

Ný reglugerð nr. 577/2013, um snyrtivörur, tók gildi hér á landi þann 11. júlí 2013. Hún innleiðir reglugerð Evrópusambandsins nr. 1223/2009 og með henni eru kröfur um upplýsingagjöf til framleiðenda og innflytjenda snyrtivara frá löndum utan evrópska efnahagssvæðisins (EES) hertar verulega. Markmiðið með breytingunum er að tryggja öruggar vörur á markaði, bæta rekjanleika og samhæfa reglur um framleiðslu og markaðssetningu snyrtivara. Allt er þetta liður í að tryggja öflugri heilsuvernd. Framleiðendur snyrtivara skulu hafa starfsleyfi frá viðkomandi heilbrigðisnefnd.



Ábyrgðaraðili

Til þess að snyrtivara sé löglega markaðssett innan EES skal tilnefna ábyrgðaraðila fyrir henni.

Ábyrgðaraðili getur verið einn eftirtalinnna:

- Framleiðandi snyrtivöru innan EES eða aðili innan EES sem fengið hefur skriflegt umboð.
- Innflytjandi vöru frá ríkjum utan EES eða aðili innan EES sem fengið hefur skriflegt umboð.
- Dreifingaraðili, ef hann markaðssetur snyrtivöru undir sínu nafni eða vörumerki eða breytir vöru sem þegar er á markaði.

Ábyrgðaraðili getur verið staðsettur hvar sem er innan EES.

Helstu breytingar með reglugerð 577/2013:

- Gerðar eru kröfur um ábyrgðaraðila fyrir hverri snyrtivöru.
- Gerðar eru kröfur um öryggismat og sérstakt upplýsingaskjal um snyrtivörur.
- Tilkynna skal til Umhverfisstofnunar ef upp koma óæskileg áhrif snyrtivöru.
- Kröfur eru gerðar um tilkynningu um markaðssetningu snyrtivöru í sérstaka vefgátt ESB. Tilkynna skal um litgjafa, rotvarnarefni og efni til UV-síunar, þar á meðal um nanóefni, ef við á.
- Fylgja skal ákveðnum skilyrðum er varða fullyrðingar um virkni snyrtivöru og skulu þær sannprófaðar.

Tilkynning/skráning í vefgátt ESB

Ábyrgðaraðili skal tilkynna um fyrirhugaða markaðssetningu snyrtivöru sem framleidd er innan EES í gegnum sérstaka vefgátt ESB (CPNP) (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index_en.htm). Það sama á við um innflutning snyrtivara frá löndum utan EES. Sá aðili sem flytur snyrtivöru í fyrsta sinn inn á EES svæðið á að tilkynna um vöruna í vefgáttina. Til þess að hægt sé að bregðast skjótt við og veita viðeigandi lækni meðferð ef upp koma ofnæmisviðbrögð eða eitranir er hægt að nálgast upplýsingar um viðeigandi snyrtivörur í þessum miðlæga upplýsingagrunni. Markmiðið með honum er að tryggja að upplýsingar um

Tilkynning í vefgátt ESB: Ábyrgðaraðili snyrtivöru skal tilkynna snyrtivörur í sérstaka vefgátt á vegum ESB sem er fyrir allar snyrtivörur innan EES svæðisins. Upplýsingar úr vefgáttinni nýtast yfirvöldum við eftirlit og slysa- og eitrunarmóttöku við meðhöndlun eitrona.

snyrtivörur innan EES svæðisins séu á einum stað og þannig aðgengilegar eftirlitsaðilum, eitrunarmiðstöðvum eða læknum.

Í tilkynningunni skulu eftirfarandi upplýsingar og gögn koma fram:

- 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.
- 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 eitúráhrif á æxlun, ef við á.
- Rammasamsetning vöru, nákvæmt efnainnihald og styrk efna eða styrkleikabil efna (um er að ræða þrjá kosti sem valið er á milli).

Jafnframt skal setja inn ljósmynd af umbúðamerkingum og af vöruumbúðum.

Til eru leiðbeiningar á ensku um hvernig standa eigi að tilkynningu í vefgáttina (sjá á vef: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_en.pdf).

Tiltæk gögn fyrir Umhverfisstofnun

Ábyrgðaraðili og dreifingaraðili skulu hafa eftirtalin gögn aðgengileg fyrir Umhverfisstofnun sé um að ræða dreifingu vöru hér á landi. Ef um útflutning er að ræða þurfa gögnin

að vera aðgengileg yfirvaldi í því landi á tungumáli sem það hefur á valdi sínu:

- Vöruupplýsingaskjal (*e. product information file*).
- Öryggismat (*e. safety assessment*)



Vöruupplýsingaskjal

Ábyrgðaraðili snyrtivöru skal taka saman upplýsingaskjal um hverja vöru og skal hún vera aðgengileg eftirlitsaðilum. Vöruupplýsingaskjalið skal innihalda eftirfarandi upplýsingar og gögn sem skulu uppfærð eftir þörfum:

- Lýsing á snyrtivöru sem gerir kleift að tengja vöruupplýsingaskjal með skýrum hætti við vöruna.
- Öryggisskýrsla
- Lýsingu á framleiðsluaðferð og yfirlýsingu um að varan sé framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti.
- Sönnun fyrir fullyrðingum um áhrif eða virkni snyrtivöru, ef við á.
- Gögn um allar prófanir á dýrum, ef við á.

Vöruupplýsingaskjal skal vera aðgengilegt í 10 ár eftir að síðasta framleiðslulota snyrtivöru var sett á markað.

Merkingar og kynning: Útlit snyrtivöru 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.

Öryggisskýrsla

Í öryggisskýrslu (hluti af vöruupplýsingaskjali) skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

- Samsetning snyrtivöru og einkenni innihaldsefna.
- Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar og stöðugleiki snyrtivöru.
- Örverufræðilegir eiginleikar snyrtivöru, hreinleiki efna og eiginleikar umbúðaeftna.
- Fyrirsjáanleg notkun vöru.
- Hugsanleg óæskileg áhrif snyrtivöru.
- Eiturefnafræðileg samantekt um efni í snyrtivöru.
- Öll fyrirliggjandi gögn um óæskileg áhrif snyrtivöru, ef við á.
- Aðrar viðeigandi upplýsingar um snyrtivöru t.d. um rannsóknir á virkni.

Öryggisskýrsla skal uppfærð við breytingu á vöru eða framleiðsluferli.

Öryggismat

Til að snyrtivara teljist örugg fyrir heilsu manna skal vera augljóst hvert notkunarvið hennar er. Því þurfa að vera viðvaranir á umbúðum (eða meðfylgjandi) um skaðleg innihaldsefni, ef við á, og eftir atvikum leiðbeiningar um örugga notkun. Við markaðssetningu snyrtivöru skal liggja fyrir öryggismat á henni. Öryggismat skal framkvæmt af þar til hæfum sérfræðingi og skal samstanda af eftirfarandi upplýsingum:

- Yfirlýsingu um öryggi viðkomandi vöru við tilætlaða og fyrirsjáanlega notkun.
- Yfirlýsingu um hvort þörf sé á merkingum með viðvörðunum eða leiðbeiningum um notkun.
- Rökstuðningur fyrir öryggismati.
- Upplýsingar um matsmann.



Merkingar

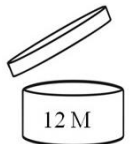
Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á umbúðum/ílátum snyrtivara eða fylgja með:

- Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila.
- Upprunaland ef vara er innflutt frá landi utan EES svæðisins.
- Magn við pökkun (rúmmál eða vigt).
- Geymslupól vöru: Dagsetning fyrir lágmarksgeymslupól á eftir táknu hér til hliðar eða á eftir orðunum „Best fyrir“ (tilgreina skal mánuð og ár eða dag, mánuð og ár).



Upplýsingar um dagsetningu fyrir

lágmarksgeymslupól eru ekki skyldubundnar á vöru ef það er meira en 30 mánuðir. Ef opnun umbúða hefur hins vegar áhrif á geymslupólið skal táknið hér til hliðar vera á umbúðum (fjöldi mánaða eða ára skal setja inn í eða við táknið).



- Notkunarskilyrði og varnarorð samkvæmt III. viðauka reglugerðar EB skulu vera á íslensku. Dæmi um þetta eru varúðarráðstafanir sem gera skal við notkun og viðvörðunarkerking vegna efna sem geta verið ofnæmisvaldandi.
- Ef lesa skal leiðbeiningar á fylgiseðli skal setja táknið hér til hliðar á umbúðir.
- Númer framleiðslulotu vöru.
- Hlutverk eða virkni vöru ef ekki er augljóst á solumubúðum hennar.



Tiltæk gögn fyrir Umhverfisstofnun: Ábyrgðaraðili og dreifingaraðili snyrtivöru skulu hafa öryggismat og vöruupplýsingaskjal tiltækt fyrir stofnunina.

- Upptalning innihaldsefna samkvæmt INCI nafnakerfinu eða öðru viðurkenndu nafnakerfi. Ilmefni skulu nefnd *ilmefni* eða *lyktarefni* (parfume/perfume/aroma).

Útlit snyrtivöru 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, ilmefni, uppruna þeirra og magn hættulegra efna.



Fullyrðingar um virkni snyrtivöru

Hvað fullyrðar um virkni vöru varðar skulu framleiðendur snyrtivöru fylgja ákveðnum viðmiðunum um lagalegt samræmi, trúverðugleika, heiðarleika og sanngirni og skal virkni vöru sannprófuð með rannsóknum eða öðrum leiðum. Reglugerð nr. 655/2013 um sameiginlegar viðmiðanir um rökstuðning fyrir fullyrðingum tók gildi hér á landi í okt. 2014. Fullyrðingar um virkni mega ekki gefa til kynna að snyrtivaran sé lyf.

Innihaldsefni

Ákveðnar reglur gilda um tiltekin efni í snyrtivörum. Hægt er að finna upplýsingar um einstök efni á heimasíðu framkvæmdastjórnar EB (<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>). Í leitarglugga neðarlega á síðunni er CAS númer/nafn efnis slegið inn og koma fram upplýsingar um hvort efnið sé leyfilegt, bannað eða hvort reglur eða takmarkanir gildi um efnið með vísun í viðauka II, III eða VI reglugerðar EB. Athygli er vakin á því að listinn yfir viðurkennd efni er ekki tæmandi.

Bönnuð og leyfð efni

Í viðaukum II-VI reglugerðar EB eru kröfur sem gilda um innihaldsefni snyrtivara. Í viðauka II eru talin upp efni sem alfarið er bannað að nota í snyrtivörur. Þetta á t.d. við um ýmis lífræn efni eins og petrolatum/petroleum, þungmálma á borð við nikkell og rotvarnarefni eins og isobutylparaben. Í viðauka III eru efni sem aðeins er leyft að nota í samræmi við takmarkanir og fyrirmæli sem þar eru gefin upp. Dæmi um slík efni eru formaldehyð og metanól. Í viðaukum IV, V og VI eru listar yfir leyfilega litgjafa, rotvarnarefni og efni til UV-síunar.

Frá 30. okt. 2014 mátti ekki framleiða snyrtivörur sem innihalda eftirfarandi gerðir parabena og frá og með 30. júlí 2015 má ekki selja snyrtivörur sem innihalda þær: Isopropylparaben, Isobutylparaben, Phenylparaben, Benzylparaben og Penthylparaben.

Nanóefni eru efni, jafnvel þau sömu og notuð hafa verið í snyrtivörum um árabil, sem eru nú framleidd í örstærð (þvermál yfirleitt < 100 nm). Nanóefni hafa í auknum mæli verið notuð í snyrtivörur, s.s. sem UV síur í sólarvörnum, án þess að áhrif þeirra á heilsu hafi verið rannsökuð svo neinu nemi. Nanóefni hafa aðra eiginleika en hefðbundnar efnisagnir. Þær geta borist í gegnum lög og himnur, s.s. húðfrumur, sem föst efni í hefðbundinni stærð geta ekki. Svo örsmáar efnisagnir geta einnig borist ofan í lungu við innöndun.

Upplýsingar um snyrtivörur er að finna á vef Umhverfisstofnunar:

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

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