

Eftirlit í kjölfar ábendingar með handsóttþreinsi

Dagsetning	21. september 2020
Fyrirtæki	MOSEY ehf.
Heimilisfang	Hrafnhólum 11, 800 Selfoss
Kennitala	5503962629
Starfsemi	Heildverslun með timbur, byggingarefni og hreinlætistöki
Eftirlitsstaður	Á ekki við
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Á ekki við
Fulltrúi UST	Hafdís Inga Ingvarsdóttir
Tegund eftirlits	Skrifborðseftirlit í kjölfar ábendingar
Tengiliður fyrirtækis	Hreggviður Davíðsson mosey@mosey.is

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun barst ábending um að varan Handsóttþreinsir frá Mosey ehf., sem boðin er til sölu í mörgum verslunum, innihéldi efni sem væru ekki ætluð til notkunar á húð. Með ábendingunni fylgdi mynd af umræddri vöru í 250 ml umbúðum. Við nánari skoðun á merkimiða vörunnar og öryggisblaði kom í ljós að varan inniheldur virka efnið PHMB (1600; 1.8) sem er ekki leyft til notkunar í sæfivörur til sóttþreinsunar á húð og uppfyllir því ekki reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur, sem sett er með stoð í efnalögum og innleiðir í íslenskan rétt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra.

Mosey ehf. hefur veitt Umhverfisstofnun upplýsingar um að útfösun á efninu PHMB (1600;1.8) úr vörunni sé nú þegar hafin og innihaldi varan í 50 ml umbúðum ekki umrætt virkt efni. Fyrirtækið hefur þó ekki breytt merkimiða vörunnar svo heiti virka efnisins er enn tilgreint á vörunni í 50 ml umbúðum. Aðrar stærðir umbúða af vörunni innihalda enn umrætt virkt efni.

Í ljósi þessa stöðvaði Umhverfisstofnun markaðssetningu vörunnar tímabundið í öllum umbúðastærðum nema 50 ml umbúðum þar til bætt hefur verið úr ágöllum. Krafa er gerð um úrbætur á merkimiða vörunnar í 50 ml umbúðum vegna rangra upplýsinga um innihaldsefni.

MERKING HUGTAKA

Merking eftirfarandi hugtaka sem notuð eru í skýrslunni er sem hér segir:

Að bjóða fram á markaði: öll afhending sæfivöru eða meðhöndlaðrar vöru til dreifingar eða notkunar á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds.

Markaðssetning: Það að sjá þriðja aðila fyrir vöru sem fellur undir efnalög eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur er markaðssetning.

Sæfivara:

- a. Sérhvert efni eða blanda, í því formi sem efnið eða blandan er afhent notendum, sem samanstendur af, inniheldur eða myndar eitt eða fleiri virk efni og er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum.
- b. Sérhvert efni eða blanda sem myndast úr efnnum eða blöndum sem falla ekki undir a-lið og er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum.

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun hefur hlutverk skv. efnalögum nr. 61/2013 að hafa eftirlit með meðferð og markaðssetningu efna, efnablandna og hluta sem falla undir þau. Um sæfivörur gildir reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur sem innleiðir í íslenskan rétt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra. Reglugerð (ESB) nr. 528/2012 hefur það að markmiði að tryggja hátt verndarstig, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið. Til að tryggja hátt verndarstig er m.a. haldin skrá yfir virk efni sem má nota í sæfivörur og byggir hún á áhættumati sem framkvæmt er fyrir hvert virkt efni.

Óheimilt er að bjóða sæfivörur fram á markaði sem innihalda virk efni sem eru ekki samþykkt í kjölfar áhættumats

Vöruflokkar sæfivara eru 22 talsins og þurfa öll virk efni til notkunar í sæfivörum að gangast undir áhættumat fyrir einn eða fleiri vöruflokka, sem lýkur annað hvort með samþykki eða synjun. Ef virkt efni er ekki samþykkt til notkunar í sæfivörum í tilteknum vöruflokk má ekki bjóða vörur fram á markaði sem tilheyra þeim vöruflokki og innihalda ósamþykkt efnið, sbr. 6. gr. reglugerðar nr. 878/2014.

Sæfivörur skulu merktar í samræmi við 32. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 4. gr. reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtalin vara var skoðuð:

Handsóttthreinsir 250 ml

Um er að ræða vöru sem er markaðssett til sóttthreinsunar á húð en slíkar vörur tilheyra vöruflokki 1 (hreinlætisvörur fyrir fólk). Varan inniheldur virka efnið *polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1600 and a mean polydispersity (PDI) of 1.8 (PHMB(1600;1.8))* (CAS nr. 27083-27-8), sem er ekki samþykkt til notkunar í sæfivörum í vöruflokki 1, sbr. framkvæmdaákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/109 frá 27. janúar 2016. Ákvörðunin byggir á álitum sæfivörunefndar á vegum Efnastofnunar Evrópu (ECHA), sem byggir sitt álit m.a. á matsskýrslu sem var unnin af Frakklandi sem lögbæru matsyfirvaldi. Í álitum sæfivörunefndarinnar kom m.a. fram að virka efnið PHMB (1600; 1.8) sé skaðlegt við innöndun vegna skaða á líffærum við endurtekin váhrif, geti valdið ofnæmisviðbrögðum á húð og að það sé grunað um að vera

krabbameinsvaldandi.¹ Að því er varðar vörflokkinn sýndu þær sviðsmyndir sem metnar voru við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og við mat á umhverfisáhættu óviðunandi áhættu.

FRÁVIK²

1. Óheimilt er að bjóða vöruna fram á markaði í öllum umbúðastærðum nema 50 ml. Varan í öllum umbúðastærðum nema 50 ml inniheldur virka efnið PHMB(1600; 1.8) sem var ekki samþykkt í kjölfar áhættumats sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vörflokki 1 (hreinlætisvörur fyrir fólk) sbr. 70. tl. 1. mgr. 1. gr. og 6. gr. reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur.
2. Rangar upplýsingar á merkimiða um innihaldsefni vörunnar í 50 ml umbúðum. Virka efnið PHMB(1600; 1.8) er talið upp á merkimiða vörunnar en varan inniheldur það ekki, sbr. 1. og 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP), sbr. staflið a) 1. mgr. 1. gr. reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

ÁBENDINGAR

Virka efnið, PHMB(1600;1.8) hefur verið samþykkt til notkunar í sæfivörur í vörflokki 2 (sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr).

Allar sæfivörur munu þurfa markaðsleyfi svo heimilt sé að bjóða þær fram á markaði hér á landi. Ef öll virk efni vöru hafa verið samþykkt í áhættumati þarf varan markaðsleyfi en á meðan eitt af virku efnunum er enn í áhættumati má varan vera á markaði án markaðsleyfis þar til áhættumati er lokið.

Reykjavík, 9. október 2020

Hafðís Inga Ingvarsdóttir

Hafðís Inga Ingvarsdóttir

¹ Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance (PHMB (1600; 1.8) (polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1600 and a mean polydispersity (PDI) of 1.8) Product type: 1 ECHA/BPC/058/2015 - <https://echa.europa.eu/documents/10162/7fd4f665-3cbf-e0ab-6a24-38814da04f2a>

² Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum