

MOSEY ehf.
Hrafnhólum 11
800 Selfoss

Reykjavík, 25. september 2020
UST202009-223/H.I.I.
07.00

Tímabundin stöðvun markaðssetningar á Handsótthreinsi

Umhverfisstofnun barst nýverið ábending vegna vörunnar, Handsótthreinsir sem MOSEY ehf. er ábyrgt fyrir markaðssetningu á, þar sem bent er á að eitt eða fleiri virk efni vörunnar séu ekki æthluð til notkunar á húð.

Umhverfisstofnun hefur umsjón með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og gegnir hlutverki lögbærars yfirvalds samkvæmt reglugerð nr. 878/2014. Stofnunin annast jafnframt eftirlit með framkvæmd efnalaga og reglugerða settra samkvæmt þeim sbr. XI. kafla laganna.

Með ábendingunni fylgdi mynd af umræddri vöru og innihaldsefnum hennar. Nánari skoðun leiddi í ljós að samkvæmt innihaldslýsingu á merkingum vörunnar og samkvæmt öryggisblaði sem henni fylgir inniheldur hún 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)*.

Virka efnið PHMB(1600;1.8) hefur verið áhættumetið í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra, m.a. fyrir notkun í vöruflokki 1 (hreinlætisvörur fyrir fólk). Samkvæmt álitum matsyfirvalda og Efnastofnunar Evrópu má gera ráð fyrir að sæfivörur sem notaðar eru í vöruflokk 1 og innihalda PHMB(1600; 1.8) uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í aliti sæfivörunefndar Efnastofnunar Evrópu 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 vöruflokkinn sýndu þær sviðsmyndir sem metnar voru við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og við mat á umhverfisáhættu óviðunandi áhættu.

Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2016/109 frá 27. janúar 2016, sem hefur verið innleidd í reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur, var virka efnið PHMB (1600; 1.8) ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 1.

Samkvæmt 6. gr. reglugerðar um sæfivörur er óheimilt að markaðssetja sæfivörur sem innihalda efni sem hafa ekki verið samþykkt í áhættumati fyrir tiltekinn vöruflokk. Umrætt áhættumat er forsenda þess að sæfivara hljóti markaðsleyfi þar sem að markaðsleyfi eru gefin út til tiltekins tíma á grundvelli áhættumats, en óheimilt er að markaðssetja sæfivörur nema þær hafi fengið markaðsleyfi, sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013.

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/10162/7fd4f665-3cbfe0ab-6a24-38814da04f2a>

Markmið efnalaga er m.a. að tryggja að meðferð á eftum, efnablöndum og hlutum sem innihalda efni valdi hvorki tjóni á heilsu manna og dýra né á umhverfi, sbr. 1. gr. laganna

Að mati Umhverfisstofnunar gengur markaðssetning vörunnar Handsótthreinsir gegn framangreindu markmiði efnalaga um að tryggja að meðferð á eftum, efnablöndum og hlutum sem innihalda efni valdi hvorki tjóni á heilsu manna né dýra.

Með hliðsjón af framangreindu stöðvar Umhverfisstofnun markaðssetningu vörunnar Handsótthreensis sem inniheldur virka efnið PHMB (1600; 1.8) í öllum stærðarumbúðum, nema 50ml umbúðum, tímabundið í samræmi við heimild stofnunarinnar skv. 57. gr. efnalaga. Í því felst að markaðssetning vörunnar verður óheimil þar til bætt hefur verið úr frávikum auk þess sem hún skal tekin úr dreifingu og innkölluð þannig að neytendum vörunnar gefist kostur á að skila henni. Tímabundin stöðvun markaðssetningar tekur gildi nú þegar og gildir þar til bætt hefur verið úr ágöllum vörunnar og Umhverfisstofnun hefur staðfest úrbætur.

Vakin er athygli á því að virka efnið PHMB (1600; 1.8) hefur verið samþykkt í aðra vöruflokka og er notkun efnablöndunnar t.a.m. lögleg í vörur sem ætlaðar eru til sóttreinsunar yfirborðsflata, áhalda o.fl. Þannig er MOSEY ehf. t.d. heimilt að breyta merkingum á umbúðum og markaðssetja efnið með öðrum hætti en þeim að um sé að ræða hreinlætisvöru fyrir fólk.

Jafnframt er vakin athygli á því að með markaðssetningu í skilningi efnalaga er átt við það að sjá þriðja aðila fyrir vörunni eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu en án endurgjalds en MOSEY ehf. skal geyma vöruna með öruggum hætti þar til bætt hefur verið úr ágöllum.

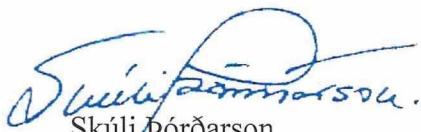
Umhverfisstofnun veitir MOSEY ehf. frest til 13. október 2020 til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri í samræmi við 13. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993. Senda skal sjónarmið fyrirtækisins á opinbert netfang stofnunarinnar, ust@ust.is, merkt málsnúmerinu UST202009-223.

Umhverfisstofnun bendir á að ákvörðun þessi verður birt á vefsíðu stofnunarinnar í samræmi við 5. mgr. 49. gr. efnalaga sem kveður á um að stofnunin skuli birta á vefsíðu sinni upplýsingar um niðurstöður eftirlits og til hvaða úrræða stofnunin hefur gripið jafnóðum og ákvarðanir um slíkt liggja fyrir.

Gjald fyrir vinnu sérfræðings vegna eftirlits og beitingar þvingunarúrræða verður innheimt í samræmi við gjaldskrá Umhverfisstofnunar nr. 535/2015.

Upplýsingar um sæfivörur má nálgast á heimasíðu Umhverfisstofnunar (<https://ust.is/atvinnulif/efni/saefivorur>). Fyrirtækinu er einnig velkomið að leita til sérfræðings stofnunarinnar, Hafðísar Ingu Ingvars dóttur (hafdisi@ust.is) með tölvupósti eða í síma 591-2000 til að fá nánari upplýsingar.

Virðingarfyllst



Skúli Þórðarson
sviðsstjóri



Gísli Rúnar Gíslason
lögfræðingur