

Eftirlit - Sólarvarnir - Kj.Kjartansson

Dagsetning	29. október 2021
Fyrirtæki	Kj. Kjartansson ehf.
Heimilisfang	Skipholti 35, 105 Reykjavík
Kennitala	6901691509
Starfsemi	Heildverslun með lyf og lækningavörur
Eftirlitsstaðir	Apótek Suðurlands, Austurvegi 24-26, 800 Selfossi / Heilsuhúsið, Lágmúla 5, 108 Reykjavík
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Hrafnhildur Hauksdóttir (Apótek Suðurlands) / Sigrún Þorsteinsdóttir (Heilsuhúsið)
Eftirlitsmaður	Fífa Konráðsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Harpa Viðarsdóttir (Apótek Suðurlands) / Linda Sveinbjörnsdóttir (Heilsuhúsið)

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit hjá Apóteki Suðurlands þann 20.5.2021 og hjá Heilsuhúsinu þann 1.6.2021 í því skyni að skoða hvort sólarvarnir sem eru á markaði uppfylli kröfur efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur. Skoðaðar voru vörurnar Jasön - kids sunscreen og Lavera Naturkosmetik-Sensitive sun spray sem Kj. Kjartansson ehf. ber ábyrgð á markaðssetningu á. Jasön– kids sunscreen reyndist ekki uppfylla kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins varðandi merkingar snyrtivara og mun Umhverfisstofnun mun krefjast úrbóta af hálfu fyrirtækisins.

MERKING HUGTAKA OG SKAMMSTAFANIR

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

CPNP: Cosmetic Product Notification Portal eða Snyrtivöruvefgátt ESB þar sem nýjar snyrtivörur á markaði eru tilkynntar í samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur.

CLP: Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og efnablandna sem innleidd er í reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna¹.

¹ Samsett reglugerð nr. 415/2014 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/samsett-reglugerd-nr-415-2014.html>

Sólvarnarstuðull (SPF): Stuðull sem gefur til kynna lágmarksskammt sem veldur hörundsroða á húð sem er varin með sólvarnarvöru í hlutfalli við þann lágmarksskammt sem veldur hörundsroða á sömu húð sem er óvarin².

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 20.5.2021. og 1.6.2021, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með , með snyrtivörum, nánar tiltekið sólarvörnum sbr. hlutverk

Umhverfisstofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur. Eftirlit fór fram 20.5.2021 hjá Apóteki Suðurlands og 1.6.2021 hjá Heilsuhúsinu og var markmið þess að skoða hvort sólarvarnir á markaði uppfylli skilyrði tilgreindra laga og reglugerða varðandi merkingar, leyfileg innihaldsefni og skráningu í snyrtivöruvefgátt ESB (CPNP). Tvær vörur með mismunand sólvarnarstuðul (sun protection factor - SPF) voru valdar af handahófi á hvorum eftirlitsstað skoðaðar með tilliti til fyrrnefndra laga og reglugerða. Einungis mun fjallað um þær vörur sem Kj. Kjartansson ehf ber ábyrgð á markaðssetningu á í þessari eftirlitsskýrslu.

MARKAÐSSETNING SNYRTIVARA

Snyrtivara, sem er boðin fram á markaði, skal vera örugg fyrir heilbrigði manna við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Ábyrgðaraði fyrir markaðsetningu vöru skal halda um hana vöruupplýsingaskjal, sem m.a. inniheldur öryggismat til staðfestingar á því að varan sé örugg til notkunar.

Ábyrgðaraðila ber skylda til að skrá snyrtivörur í snyrtivöruvefgátt ESB (Cosmetic Product Notification Portal) áður en þær eru settar á markað samkvæmt 40. gr efnalaga nr. 61/2013 og reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sama efnis.

Almennar upplýsingar sem þarf að skrá í snyrtivöruvefgátt (CPNP) eru:

- Flokkur og heiti vöru
- Nafn og heimilisfang ábyrgðarmanns og samskiptaupplýsingar
- Upprunaland snyrtivöru
- Ríki innan EES þar sem markaðssetja á snyrtivöru
- Ljósmynd af vöru/umbúðum
- Mynd af miða á umbúðum og/eða sýna texta á umbúðum. Allar skyldubundnar merkingar eiga að sjást á miðanum

Aðrar upplýsingar um hvað þarf einnig að skrá í CPNP má finna í 13.gr reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur.

MERKING

Samkvæmt reglugerð nr. 577/2013 og 19. gr. reglugerðar (EB) 1223/2009 um snyrtivörur skulu merkingar snyrtivara vera á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Notkunarskilyrði og varnaðarorð í dálki (i) í III., V. og VI. viðauka reglugerðar skulu vera á íslensku, með undantekningum varðandi viðvörunarmerkingar vegna flúorinnihalds í tannkremi og ef merkingin er eingöngu ætluð til að taka fram að snyrtivaran innihaldi tiltekið innihaldsefni.

² <https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/eea/other-legal-documents/solr/translated-legal-acts/icelandic/i32006H0647.pdf>

Upplýsingar sem eiga að koma fram á íláti og umbúðum snyrtivara eru taldar upp í 19. gr. Reglugerðar (EB) 1223/2009 um snyrtivörur og eftirfarandi atriði þurfa að koma fram á merkimiða :

- Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila
- Upprunaland ef um innflutta snyrtivöru er að ræða
- Magn við pökkun (þyngd eða rúmmál)
- Dagsetning geymslupols skal koma fram á eftir ákveðið tákni fyrir stundarglas (mánuður og ár eða dagur, mánuður, ár) ef geymslupól er minna en 30 mánuðir
- Ef opnun umbúða hefur áhrif á geymslupól skal ákveðið tákni fyrir opið ílát vera á umbúðum (fjöldi mánaða eða ára skal setja inn í eða við táknið)
- Notkunarskýrði og varnaðarorð á íslensku skv. III. viðauka reglugerðar (EB) 1223/2009
- Númer framleiðslulotu eða tilvísun
- Hlutverk snyrtivöru ef það er ekki augljóst á söluumbúðum
- Skrá yfir innihaldsefni í lækkandi röð eftir hlutfalli vöru
- Heiti innihaldsefna skal vera samkvæmt INCI nafnakerfi, sé það til, annars samkvæmt öðru viðurkenndu nafnaefni. Öll innihaldsefni á formi nanóefna skulu tilgreind á umbúðum.
- Ilmefni má merkja sem „ilmefni“ eða „lyktarefni“ (parfum/perfume/aroma)

Innihaldsefni

Efni sem talin eru upp í II. viðauka reglugerðar (EB) 1223/2009 er bannað að nota í snyrtivörur. Efni sem talin eru upp í III. viðauka reglugerðar (EB) 1223/2009 er aðeins heimilt að nota í samræmi við fyrirmælin sem þar koma fram. Í viðaukum með reglugerðinni eru listar með litgjöfum og rotvarnarefnum sem heimilt er að nota.

Útblámasíur (UV-síur)

Í VI. viðauka reglugerðar (EB) 1223/2009 um snyrtivörur er listi yfir leyfilegar útblámasíur í sólarvörnum. Sólarvarnvörur þurfa að veita lágmarksvörn gegn UV geislum af mismunandi bylgjulengd, annarsvegar sólargeislum á tíðnirófinu 320-400 nm (UV-A) og hinsvegar 290-320 nm (UV-B) til að tryggja örugga vernd lýðheilsu. Vörur með háan sólarvarnarstuðul skulu veita meiri vörn gegn útfjólublárrí A-geislun (UV-A). Aðeins þær UV-síur sem taldar eru upp í VI. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 mega vera í sólarvörn.

Samkvæmt tilmælum framkvæmdarstjórnarinnar [nr. 647/2006/EB](#) frá 22.09.2006 um verkun sólarvarna og fullyrðingar þar að lútandi kemur fram að :

- Merking sólarvarna skal tilgreina einn af fjórum eftirfarandi flokkum:
 - lítil vörn (SPF 6-10)
 - miðlungsvörn (SPF 15-25)
 - mikil vörn (SPF 30-50)
 - mjög mikil vörn (SPF 50+)
- Varnaðarorð skulu vera til staðar sem gefa til kynna að sólarvörnin veiti ekki 100% vörn og ráðleggingar veittar um varúðarráðstafanir sem ber að gera umfram það að nota sólarvarnvörur.
- Notkunarleiddbeiningar til að tryggja að nægilegt magn af sólarvörn sé notað og að notkunin nái fram þeirri verkun sem fullýrt er að varan hafi.
- Fullyrðingar um verkun sólarvarna skulu vera einfaldar, ótvíræðar og markvissar.

Úðabrusar

Í reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur koma fram ákvæði varðandi merkingar úðabrusa sem innihalda snyrtivörur. Merkingar skulu vera á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Merkingar skulu vera áletraðar á úðabrusa á eftirfarandi hátt:

- Allar tegundir innihalds
 - Þrýstihylki: Getur sprungið við upphitun. Haldið frá hitagjöfum, heitum flötum, neistagjöfum, opnum eldi og öðrum íkveikjuvöldum. Reykingar bannaðar. Hlífið við sólarljósi. Hlífið við hærri hita en 50°C. Ekki má gata eða brenna hylki jafnvel þó þau séu tóm.
- Úðabrusi með eldfimum efnum, 1 undirflokkur
 - Úðabrusi með afar eldfimum efnum. Má ekki úða á opinn eld eða annan íkveikjuvald.
 - Hættumerkið GHS02 eins og það kemur fyrir í V. viðauka við reglugerð (EB) 1272/2008 (CLP)
- Úðabrusi með eldfimum efnum, 2 undirflokkur
 - Úðabrusi með eldfimum efnum. Má ekki úða á opinn eld eða annan íkveikjuvald.
 - Hættumerkið GHS02 eins og það kemur fyrir í V. viðauka við reglugerð (EB) 1272/2008 (CLP)

Um úðabrusa gilda að öðru leyti ákvæði reglugerðar nr. 260/2012 um úðabrusa.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki	SPF	mL
Jasön - kids sunscreen	078522083221	45	113 gr.
Lavera Naturkosmetik-Sensitive sun spray	4021457635320	20	100

FRÁVIK³

Vara	Lýsing	Birgir ⁴
Jasön - kids sunscreen	Frávik á umbúðum sbr. 19. gr. snyrtivörureglugerðar (EB) nr. 1223/2009.	Kj. Kjartansson ehf.

³ Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

⁴ Framleiðandi, innflytjandi, eftirnotandi eða dreifandi með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem setur efni á markað, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum.

	Vantar nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila, dreifingaraðili á umbúðum er staðsettur í Bretlandi sem er ekki lengur innan EES.	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

ÁBENDINGAR

Varan Lavera Naturkosmetik-Sensitive sun spray inniheldur sinkoxíð og er í umbúðum með pumpu sem dreifir ögnum við notkun. Vakin er athygli á að innihaldsefnið sinkoxíð skal ekki nota í vörum sem eru þess eðlis að sinkoxíð gæti endað í lungum við innöndun, sbr. færslu 30 í VI. viðauka snyrtivörureglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

Reykjavík, 9. nóvember 2021

Fífa Konráðsdóttir