

Eftirlit - Sólarvarnir – Parlogis ehf.

Dagsetning	20. maí 2021
Fyrirtæki	Parlogis ehf.
Heimilisfang	Krókhálsi 14, 110 Reykjavík
Kennitala	6212002320
Starfsemi	Heildverslun með lyf og lækningavörur
Eftirlitsstaður	Apótek Suðurlands, Austurvegi 24-26, 800 Selfoss
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Hrafnhildur Hauksdóttir
Eftirlitsmaður	Hafdís Ingvarsdóttir / Fífa Konráðsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit í lyfjaversluninni Apóteki Suðurlands, Austurvegi 24-25 þann 20.5.2021 í því skyni að skoða hvort sólarvarnir sem eru á markaði uppfylli kröfur efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur. Skoðuð var ein vara sem er markaðsett af Parlogis ehf. sem reyndist ekki falla undir snyrtivörureglugerð þar sem varan er merkt lækningatæki flokkur I og er CE merkt. Varan fellur því úr umfangi eftirlits.

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.

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.

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>

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

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 20.5.2021, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með snyrtivörum, nánar tiltekið sólarvörnum sbr. hlutverk Umhverfisstofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur. Eftirlitið fór fram sama dag í Apóteki Suðurlands, Austurvegi 24-26 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 sólarvarnarstuðul (sun protection factor - SPF) voru valdar af handahófi og skoðaðar með tilliti til fyrrnefndra laga og reglugerða. Einungis verður fjallað um aðra vöruna 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.

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 þökkun (þyngd eða rúmmál)
- Dagsetning geymslupóls 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 geymsluþol 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 sólarvarnavörur.
- Notkunarleiddbeiningar til að tryggja að nægilegt magn af sólarvörn sé notað og að notkunin nái fram þeirri verkun sem fullyrt er að varan hafi.
- Fullyrðingar um verkun sólarvarna skulu vera einfaldar, ótvíræðar og markvissar.

Úðabrúsar

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

- Allar tegundir innihalds
 - Prýstihylki: 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

Eftirtalin vara sem fellur undir umfang eftirlitsins var skoðuð:

Vara	Strikamerki	SPF	mL/g
Actinica sun lotion	7612076396449		80 g

Varan reyndist ekki falla undir ákvæði í reglugerð um snyrtivörur þar sem hún er merkt sem lækningatæki í flokki I og ber CE merkingu.

Reykjavík, 10. desember 2021

Fífa Konráðsdóttir