

Kj. Kjartansson ehf.
Skiopholt 35
105Reykjavík

Reykjavík, 1. nóvember 2019
UST201909-231/E.O.
07.10.02

Eftirlit í kjölfar ábendingar – Tannhvítunarvörur - Málslok

Umhverfisstofnun fór í eftirlit í verslun Lyfju hf. við Lág múla í kjölfar ábendingar um markaðssetningu tannhvítunarvara sem innihalda m.a. *urea peroxide*. Tilkynnt var um eftirlitið í Lyfju með bréfi sem afhent var á vettvangi, en þar er greint frá hlutverki og eftirlitsheimildum Umhverfisstofnunar skv. efnalögum nr. 61/2013.


Í eftirlitinu voru skoðaðar vörurnar *White Kiss FLASH Dental Whitening Kit* (strikamerki 8 426181 972851) og *White Kiss Carbamide Peroxide Whitening PEN* (strikamerki 8 426181 972837). Samkvæmt upplýsingum frá fulltrúa Lyfju á vettvangi er Kj. Kjartansson ehf. birgir beggja varanna.

Greint er frá umfangi og niðurstöðum eftirlitsins í meðfylgjandi eftirlitsskýrslu en líkt og þar kemur fram leiddi eftirlitið í ljós styrkur vetnisperoxíðs við losun úr vörunni *White Kiss FLASH Dental Whitening Kit* er yfir leyfilegum mörkum samkvæmt d. lið 12. færslu í III. viðauka við reglugerð nr. 1223/2009 (EB) um snyrtivörur, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1197/2019 um breytingu á III. viðauka við snyrtivörureglugerðina. Báðar reglugerðirnar eru innleiddar í landsrétt með reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur en samkvæmt 14. gr. reglugerðar nr. 1223/2009 (EB) um snyrtivörur með síðari breytingum skulu snyrtivörur ekki innihalda efni sem háð eru takmörkunum sem mælt er fyrir um í III. viðauka.

Fyrirtækið brást við niðurstöðum eftirlitsins með því að hætta markaðssetningu vörunnar og innkalla hana úr þeim verslunum þar sem hún var til sölu og gerir stofnunin því ekki frekari athugasemdir. Þó er rétt að vekja athygli á því að líkt og fram kemur í eftirlitsskýrslunni er heimilt að selja vöruna til tannlækna sem mega nota hana að uppfylltum ákveðnum skilyrðum.


Umhverfisstofnun vill minna á að eingöngu var um að ræða eftirlit með ofangreindum vörum sem ábendingin barst um og því aðeins gerðar athugasemdir við þær. Hugsanlegt er að aðrar vörur, sem fyrirtækið flytur inn og/eða markaðssetur, standist ekki kröfur reglugerða.

Upplýsingar um markaðssetningu hættulegra efna og efnablandna má finna á heimasíðu Umhverfisstofnunar. Fyrirtækinu er velkomið að leita til sérfræðings stofnunarinnar með tölvupósti (ainar.oddsson@ust.is) eða í síma 591-2000 til að fá nánari upplýsingar.



Einar Oddsson
Sérfræðingur

Virðingarfyllst,



Björn Gunnlaugsson
Teymisstjóri

Meðfylgjandi: Eftirlitsskýrsla

Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar - Tannhvítunarvörur

Dagsetning	19. september 2019
Fyrirtæki	Kj. Kjartansson ehf
Heimilisfang	Skipholti 35, 105 Reykjavík
Kennitala	690169-1509
Starfsemi	Heildverslun
Fulltrúi fyrirtækis	Halldór Kjartansson (framkvæmdastjóri Kj. Kjartansson)
Eftirlitsstaður	Lyfja – Lágmúla 5, 108 Reykjavík
Fulltrúi á eftirlitsstað	Herdís Bragadóttir (starfsmaður Lyfju)
Fulltrúi Umhverfisstofnunar	Einar Oddsson
Tegund eftirlits	Eftirlit í kjölfar ábendingar
Málsnúmer	UST201909-231

SAMANTEKT

Eftirlit með tannhvítunarvörum í kjölfar ábendingar um innihaldsefni sem háð eru takmörkunum skv. reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur leiddi í ljós að styrkur vetnisperoxíðs í vörunni *White Kiss FLASH Dental Whitening Kit* er yfir leyfilegum mörkum í vörum til munnhirðu sem seldar eru til almennings. Fyrirtækið Kj. Kjartansson ehf. er ábyrgt fyrir markaðssetningu á vörunni.

Eftirlitið leiddi jafnframt í ljós að styrkur efnisins í vörunni *White Kiss Carbamide Peroxide Whitening PEN* er innan leyfilegra marka.

Kj. Kjartansson ehf. brást það við niðurstöðum eftirlitsins með því að hætta markaðssetningu vörunnar *White Kiss FLASH Dental Whitening Kit* og innkalla hana úr verslunum. Þar af leiðandi taldi Umhverfisstofnun ekki ástæðu til að grípa til aðgerða og hefur málinu verið lokað af hálfu stofnunarinnar.

UMFANG EFTIRLITS

Þann 18. september 2019 barst Umhverfisstofnun ábending um markaðssetningu vara undir vörunum *White Kiss* sem innihalda m.a. *urea peroxide* þar sem spurst var fyrir um hvort *urea peroxide* væri sama efnið og *hydrogen peroxide*, hvort efnið væri leyfilegt í þessum vörum og ef svo væri í hvaða styrk.

Urea peroxide (þvagefnisperoxíð) öðru nafni *karbamide peroxide* (*karbamíðperoxíð*) er ekki sama efni og *hydrogen peroxide* (*vetnisperoxíð*) en losar aftur á móti vetnisperoxíð. Vetnisperoxíð (H_2O_2) og önnur efnasambönd eða blöndur sem losa vetnisperoxíð, þ.m.t. karbamíðperoxíð/þvagefnisperoxíð og sinkperoxíð eru á skrá yfir efni sem snyrtivörur mega ekki innihalda nema samkvæmt settum takmörkunum. Hámarksstyrkur vetnisperoxíðs í vörum til munnhirðu, þ.m.t. munnskoli, tannkremi og vörum til tannaflitunar eða tannhvítunar, sem seldar eru til almennings er $\leq 0,1\%$ H_2O_2 sem innihald eða við losun sbr. d. liður 12. færslu í III. viðauka við reglugerð nr. 1223/2009 (EB) um snyrtivörur eins og henni

var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1197/2013 um breytingu á III. viðauka við reglugerðina. Báðar reglugerðirnar eru innleiddar í landsrétt með reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur.

Umhverfisstofnun brást við ábendingunni með eftirlitsferð í verslun Lyfju við Lág múla 5 þann 19. september, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar skv. 1. mgr. 48. gr. efnalaga nr. 61/2013 og skoðaði eftirfarandi vörur m.t.t. þess að þær innihéldu vetnisperoxíð:

Vara	Strikamerki
White Kiss FLASH Dental Whitening Kit	8 426181 972851
White Kiss Carbamide Peroxide Whitening PEN	8 426181 972837

Samkvæmt innihaldslýsingu innihalda báðar vörurnar urea/karbamíðperoxíð sem líkt og áður segir losar vetnisperoxíð en styrkur efnisins í vörunum er ekki tilgreindur. Á báðum vörum var efnið þó staðsett svo ofarlega í upptalningu innihaldsefna að ástæða var til að ætla að styrkur efnisins væri talsverður. Þar af leiðandi sendi Umhverfisstofnun birgi vörunnar (Kj. Kjartanssýni ehf.) drög að eftirlitsskýrslu með tölvupósti þann 25. september þar sem fram kom að stofnunin teldi líkur á því að styrkur efnisins væri yfir leyfilegum mörkum. Í því samhengi var óskað eftir ítarlegri upplýsingum um styrkleika innihaldsefna varanna með vísan til 2. mgr. 49. gr. efnalaga nr. 61/2013 og veittur frestur til 4. október til þess að verða við þeirri beiðni. Fresturinn var síðan framlengdur í tvígang að beiðni eftirlitspega, fyrst til 14. október og síðan til 21. október.

Upplýsingarnar sem óskað var eftir bárust með tölvupósti dags. 21. október en þar greindi birgir vörunnar frá því að samkvæmt framleiðanda væri styrkur efnisins í *White Kiss FLASH Dental Whitening Kit* yfir leyfilegum mörkum og að fyrirtækið myndi því stöðva markaðssetningu vörunnar og innkalla hana úr þeim apótekum og sölustöðum sem hafa hana til sölu. Jafnframt var greint frá því að styrkur efnanna í *White Kiss Carbamide Peroxide Whitening PEN* væri innan leyfilegra marka.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

1. White Kiss FLASH Dental Whitening Kit

Um er að ræða tannhvítunarsett sem m.a. samanstendur af tannhvítunargeli (*Whitening Gel*) sem samkvæmt innihaldslýsingu inniheldur karbamíðperoxíð. Samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda vörunnar er styrkur karbamíðsperoxíðs í gelinu 10%, sem jafngildir 3,3% styrk vetnisperoxíðs við losun.

Samkvæmt b. lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar nr. 1223/2009 (EB) um snyrtivörur skulu snyrtivörur ekki innihalda efni sem háð eru takmörkunum skv. III. viðauka reglugerðarinnar. Samkvæmt d. lið 12. færslu í III. viðauka við reglugerðina, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1197/2013 um breytingu á III. viðauka við snyrtivörureglugerðina, sem báðar eru innleiddar í landsrétt með reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur, er hámarksstyrkleiki vetnisperoxíðs og annarra efnasambanda eða blandna sem losa vetnisperoxíð, þ.m.t. karbamíðperoxíð og sinkperoxíð, 0,1% H₂O₂ eða jafngildi þess í vörum til munnhirðu sem seldar eru til almennings, s.s. í munnskoli, tannkremi og vörum til tannaflitunar eða tannhvítunar.

Frávik: Að framansögðu er ljóst að styrkur vetnisperoxíðs í vörunni er yfir leyfilegum mörkum fyrir sölu til almennings og er markaðssetning hennar því óheimil nema til tannlækna.

Samkvæmt d. lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar nr. 1223/2009 (EB) skulu snyrtivörur, einkum þær sem skráðar eru í III . – IV. viðauka, merktar varrúðarráðstöfunum sem gera skal við notkun og upplýsingum um

sérstakar varúðarráðstafanir varðandi snyrtivörur til nota í atvinnuskyni. Samkvæmt dálki i. í 12. færslu í III. viðauka við reglugerðina skal orðalag notkunarskilyrða og varnarorða á vörum til tannaflitunar eða tannhvítunar, þegar styrkur vetnisperoxíðs og annarra efnasambanda eða blandna sem losa vetnisperoxíð er $> 0,1\% \leq 6\% \text{ H}_2\text{O}_2$ sem innihald eða við losun, vera eftirfarandi:

Inniheldur vetnisperoxíð.

Varist snertingu við augu.

Skolið augun strax ef varan kemst í snertingu við þau.

Styrkur H_2O_2 , sem innihald eða við losun, gefinn upp í hundraðshluta.

Má ekki nota fyrir einstaklinga yngri en 18 ára.

Má eingöngu selja tannlæknum.

Fyrsta notkunin í hverri notkunarlötu skal eingöngu framkvæmd af tannlæknum eða undir beinu eftirliti þeirra ef jafngilt öryggisstig er tryggt. Vörunar skulu afhentar neytendum eftir það til að ljúka við notkunarlötu.

Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur skulu notkunarskilyrði og varnarorð skv. dálki i. í III. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 vera á íslensku.

Frávik: Varan uppfyllir ekki merkingarkröfur að því er varðar notkunarskilyrði og varnarorð. Þar af leiðandi er markaðssetning vörunnar óheimil sbr. 3. mgr. 32. gr. efnalaga.

2. White Kiss Carbamide Peroxide Whitening Pen

Um er að ræða tannvítunarpenna sem líkt og nafn vörunnar ber með sér inniheldur karbamíðperoxíð. Samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda vörunnar er styrkur karbamíðsperoxíðs 0,3% sem jafngildir 0,1% vetnisperoxíðs.

Líkt og greint hefur verið frá hér að ofan er hámarksstyrkleiki vetnisperoxíðs og annarra efnasambanda og blandna sem losa vetnisperoxíð, þ.m.t. karbamíðperoxíð og sinkperoxíð, $\leq 0,1\% \text{ H}_2\text{O}_2$ sem innihald eða við losun í vörum til munnhirðu sem seldar eru til almennings, þ.m.t. í munnskoli, tannkremi og vörum til tannaflitunar eða tannhvítunar.

Engar kröfur eru gerðar um orðalag notkunarskilyrða og varnarorða á vörum til munnhirðu (þ.m.t. munnskol, tannkrem og vörur til tannaflitunar eða tannhvítunar), þegar styrkur vetnisperoxíðs og annarra efnasambanda eða blandna sem losa vetnisperoxíð er $\leq 0,1\%$ sem innihald eða við losun,

Umhverfisstofnun gerir því ekki athugasemdir við markaðssetningu vörunnar.

ÁBENDINGAR

Umhverfisstofnun vill árétta að heimilt er að selja vöruna *White Kiss FLASH Dental Whitening Kit* til tannlækna að því gefnu að merkingarskilyrði séu fullnægjandi, sbr. hér að ofan.

Reykjavík, 1. nóvember 2019



Einar Oddsson