

Efnaeftirlit á áætlun Snyrtivörur - Lovalceland

| | |
|---------------------------------|-------------------------------------------------|
| Dagsetning | 7.5.2024 |
| Fyrirtæki | Flame ehf. |
| Heimilisfang | Ljósakri 6, 210 Garðabær |
| Kennitala | 6703170990 |
| Starfsemi | Heildverslun með fatnað og skófatnað (Aðal) |
| Eftirlitsstaður | Bónus, Skeifunni |
| Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi | Auður Sigurðardóttir (Bónus) |
| Eftirlitsmaður | Bergdís Björk Bæringsdóttir, Fífa Konráðsdóttir |
| Tegund eftirlits | Efnaeftirlit |
| Tengiliður fyrirtækis | Álfrún Kolbrúnardóttir |

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með snyrtivörum í verslun Bónus í Skeifunni þann 7.5.2024. Skoðaðar voru snyrtivörur sem eru framleiddar á Íslandi og/eða eru með skráðan ábyrgðaraðila á Íslandi. Vörurnar C Vitamin Cream og Vitamin C & E Facial Cleansing balm sem merktar eru Lovalceland sem er í eigu Flame ehf. voru valdar af handahófi. Nánari upplýsingar um umfang og niðurstöður eftirlitsins má nálgast aftur í þessari skýrslu.

MERKING HUGTAKA

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

Markaðssetning: Það að sjá þriðja aðila fyrir vöru sem fellur undir efnalög nr. 61/2013 eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur er markaðssetning.

REACH: Reglugerð (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni sem innleidd er í reglugerð nr. 888/2015 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH)¹.

Snyrtivörur: Efni eða efnaþöndur sem ætlaðar eru til notkunar á mannlíkamann s.s. hörund, hár, neglur, varir, ytri kynfæri, tennur og slímhimnu í munni. Snyrtivörum er einkum ætlað að hreinsa, breyta útliti, veita ilm, bæta líkamspéf eða vernda og halda

¹ Samsett reglugerð nr. 888/2015 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/REACH/samsett-reglugerd-nr-888-2015.html>

líkamshlutum í góðu ástandi, sbr. reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur sem innleidd er í reglugerð nr. 577/2013².

Þrávirk lífræn efni: Efni sem brotna hægt eða aldrei niður í náttúrunni og lífverum, stigmagnast upp fæðukeðjuna með því að safnast fyrir í fituvefjum lífvera og hafa óæskileg áhrif á bæði heilsu manna og umhverfið. Þessi efni kallast á ensku Persistent Organic Pollutants (POPs). Stokkhólmssamningurinn myndar alþjóðlegan ramma um takmörkun á þessum efnum. Jafnframt er fjallað um þrávirk lífræn efni í reglugerð (ESB) 2019/1021 sem innleidd er með reglugerð nr. 954/2013 um þrávirk lífræn efni³.

MARKAÐSSETNING SNYRTIVARA

Snyrtivara þarf að uppfylla skilyrði Evrópureglugerðarinnar til þess að vera leyfileg sem slík á markaði á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Til þess að svo sé þarf að vera tilgreindur ábyrgðaraðili innan EES, sem getur verið framleiðandi innan EES, innflytjandi utan EES, eða dreifingaraðili innan svæðisins ef hann breytir vörunni á einhvern hátt.

Ábyrgðaraðili skal ábyrgjast að fylgt sé ákvæðum reglugerða hvað varðar snyrtivörur. Meðal þeirra skilyrða er að varan sé skráð í snyrtivöruvefgátt ESB (CPNP) og merkingar hennar séu í samræmi við reglugerð. 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 öryggisskýrslu og öryggismat til staðfestingar á því að varan sé örugg til notkunar.

Markaðssetning snyrtivöru er óheimil nema snyrtivaran hafi staðist öryggismat og útbúin hafi verið fyrir hana öryggisskýrsla. Öryggismat telst aðeins vera fullnægjandi hafi það verið framkvæmt af til þess bærum aðila með háskólagráðu í lyfjafræði, eiturefnafræði, læknisfræði eða öðru sambærilegu fagi frá viðurkenndri háskólastofnun.

Skráning snyrtivara

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 reglugerðar 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

² Samsett reglugerð nr. 577/2013 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Snyrtivorur/samsett-reglugerd-nr-577-2013.html>

³ Samsett reglugerð nr. 954/2013 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/thravirk-lifraen-efni/samsett-reglugerd-nr-954-2013.html>

- 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) nr. 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) nr. 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).
- Ef geymsluþol er minna en 30 mánuðir skal dagsetning geymsluþols koma fram á eftir tilteknu tákni (stundaglas, sbr. 3. lið VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009) eða orðunum „best fyrir“. Skrá skal mánuð og ár eða dag, mánuð og ár.
- Ef opnun umbúða hefur áhrif á geymsluþol skal tiltekið tákn fyrir opið ílát (sbr. 2. lið VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009) vera á umbúðum og tímabil geymsluþols eftir opnun tilgreint þar á eftir í mánuðum og/eða árum.
- Notkunarskilyrði og varnaðarorð á íslensku skv. III. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.
- Númer framleiðslulotu eða tilvísun.
- Hlutverk snyrtivöru ef það er ekki augljóst á söluumbúðum.
- Skrá yfir innihaldsefni í lækkandi röð eftir hlutfalli í vöru.
- Heiti innihaldsefna skal vera samkvæmt INCI nafnakerfi, sé það til, annars samkvæmt öðru viðurkenndu nafnakerfi. 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 við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er bannað að nota í snyrtivörur. Efni sem talin eru upp í III. viðauka við sömu reglugerð 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.

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 7.5.2024, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með snyrtivörum, í samræmi við hlutverk Umhverfisstofnunar skv. efnalögum nr. 61/2013. Eftirlitið fór fram sama dag og var markmið þess að skoða hvort snyrtivörur, sem framleiddar eru hér á landi, innihaldi takmörkuð og/eða bönnuð efni, nánar tiltekið C9-C14 PFCA⁴; PFOA⁵, sölt hennar og PFOA-lík efni; sýklótetrasíloxan (D4), sýklópentasíloxan (D5) og sýklómetíkón (blanda af D4, D5 og D6), sbr. reglugerð nr. 954/2013 um þrávirk lífræn efni og reglugerð nr. 888/2015 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH). Að auki var litið til ákvæða er snúa að merkingum og innihaldsefnum snyrtivara, sbr. reglugerð nr. 577/2013. Eftirlitið er þáttur í samevrópsku verkefni á vegum gagnaskiptatorgs um eftirlit (e. Forum for Exchange of Information on Enforcement) og er áherslan lögð á fyrstu markaðssetjendur, þ.e. framleiðendur og fyrirtæki sem flytja inn vörur frá löndum utan EES.

Í eftirfarandi töflu er útlitun á þeim takmörkunum sem hafðar voru til hliðsjónar við eftirlitið skv. ákvæðum REACH.

| Færsla í XVII. viðauka | Efni/Efnahópur | Viðmiðunarmörk |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 68 | <p>Línuleg og greinótt perflúorókarboxýlsýra með formúluna $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$ þar sem $n = 8, 9, 10, 11, 12$ eða 13 (C9-C14 PFCA), þ.m.t. sölt hennar, og hvers konar samsetningar.</p> <p>Öll skyld efni C9-C14 perflúorókarboxýlsýru með perflúoróhóp með formúluna $C_nF_{2n+1}-$ sem tengist beint öðru kolefnisatómi þar sem $n = 8, 9, 10, 11, 12$ eða 13, þ.m.t. sölt hennar og hvers konar samsetningar.</p> <p>Öll skyld efni C9-C14 perflúorókarboxýlsýru með perflúoróhóp með formúluna $C_nF_{2n+1}-$ sem tengist ekki beint öðru kolefnisatómi, þar sem $n = 9, 10, 11, 12, 13$ eða 14 er einn af byggingarþáttunum, þ.m.t. sölt hennar og hvers konar samsetningar.</p> <p>Eftirfarandi efni eru undanþegin þessari tilgreiningu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - $C_nF_{2n+1}-X$, þar sem $X = F, Cl$ eða Br þar sem $n = 9, 10, 11, 12, 13$ eða 14, þ.m.t. hvers konar samsetningar - $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$ þar sem $n > 13$ og X'=allir hópar, þ.m.t. sölt | <p>Styrkurinn í efninu, blöndunni eða hlutnum sé undir 25 ppb fyrir summu C9-C14 perflúorókarboxýlsýru og salta hennar eða 260 ppb fyrir summu skyldra efna C9-C14 perflúorókarboxýlsýru.</p> |

⁴ perflúorókarboxýlsýrur sem innihalda 9 til 14 kolefnisatóm í keðjunni

⁵ perflúoróoktansýru

| | | |
|----|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 70 | Oktametýlsýklótetrasíloxan (D4) | 0,1 % miðað við þyngd hvors efnis í snyrtivörum sem eru þvegnar af |
| | Dekametýlsýklópentasíloxan (D5) | |

Í eftirfarandi töflu er útlitun á þeim takmörkunum sem hafðar voru til hliðsjónar við eftirlitið skv. ákvæðum POPs.

| Efni/Efnahópur | Viðmiðunarmörk fyrir mengun vegna óviljandi snefilaðskotaefna |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perflúoróoktansýra (PFOA) og sölt hennar | 0,025 mg/kg (0,000025 % af þyngd) þegar það kemur fyrir sem efni, í efnablöndu eða hlut. |
| Sérhvert einstakt PFOA-tengt efnasamband eða sambland af PFOA-tengdum efnasamböndum | 1 mg/kg (0,0001 % af þyngd) þegar það kemur fyrir sem efni, í efnablöndu eða hlut. |

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

| Vara | Strikamerki |
|---------------------------------------------|---------------|
| C Vitamin Cream (50 mL) | 6970050032792 |
| Vitamin C & E Facial Cleansing balm (50 mL) | 6974570364807 |

Varan C Vitamin Cream er andlitskrem sem ætluð er til daglegrar notkunar. Varan Vitamin C & E Facial Cleansing balm er andlitshreinsir sem ætlaður er til að hreinsa af farða og önnur óhreinindi. Eftir notkun þá er hann skolaður af með vatni. Hvorug varan inniheldur efni sem telja til takmarkana í umfangi eftirlits né innihalda efni sem finna má í lista II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og er bannað að nota í snyrtivörur samkvæmt innihaldslýsingu á umbúðum.

Báðar vörur eru merktar að þær séu framleiddar fyrir Lovaiceland. Þar sem Lovaiceland er ekki lögaðili hér á landi var send fyrirspurn á almennt netfang sem gefið er upp á umbúðum varanna til að athuga hver væri ábyrgðaraðili í skilningi snyrtivöru­reglugerðarinnar. Ábyrgðaraðili snyrtivaranna er Flame ehf. og eru þær framleiddar í Kína. Við nánari eftirgrenns­lu kom í ljós að vörurnar voru ekki skráðar í gagnagrunn framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins e.g. snyrtivöruvefgátt ESB (CPNP) og öryggismat var ekki til staðar hjá ábyrgðaraðila. Hins vegar brást fyrirtækið fljótt við, tilkynnti vörurnar í snyrtivöruvefgátt ESB og sendi öryggisskýrslu og öryggismat til stofnunarinnar.

FRÁVIK⁶

⁶ Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

Frávik frá reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur er varða vöruna C Vitamin Cream:

1. Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila vantar. Auk þess vantar upprunaland vörunnar en samkvæm upplýsingum ábyrgðaraðilans eru vörunnar framleiddar utan EES og þarf því að tilgreina landið, sbr. a) lið 1. mgr. 19. gr.
2. Röð innihaldsefna á umbúðum er ekki í samræmi við öryggisskýrslu, innihaldsefnin þurfa að koma fram í lækkandi röð eftir hlutfalli í vöru, sbr. g) lið 1. mgr. 19. gr.
3. Nokkur innihaldsefni eru ekki tilgreind á merkingumsamkvæmt INCI nafnakerfinu, en skylt er að hafa innihaldsefni samkvæmt því kerfi sbr. 33. gr.
4. Fullyrðing um lyfjavirkni þarf að fjarlægja af umbúðum eða setningin „hefur einstaklega góð áhrif á psoriasis og exem“. Hér er verið að fullyrða um aðra eiginleika eða hlutverk en eiga við um snyrtivörur samkvæmt skilgreiningu a-liðar 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur, en slíkt er óheimilt skv. 20. gr. reglugerðarinnar.

Frávik frá reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur er varða vöruna Vitamin C & E Facial Cleansing balm:

1. Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila vantar. Auk þess vantar upprunaland vörunnar en samkvæm upplýsingum ábyrgðaraðilans eru vörunnar framleiddar utan EES og þarf því að tilgreina landið, sbr. a) lið 1. mgr. 19. gr.
2. Röð innihaldsefna á umbúðum er ekki í samræmi við öryggisskýrslu, innihaldsefnin þurfa að koma fram í lækkandi röð eftir hlutfalli í vöru, sbr. g) lið 1. mgr. 19. gr.
3. Nokkur innihaldsefni eru ekki tilgreind á merkingum samkvæmt INCI nafnakerfinu, en skylt er að hafa innihaldsefni samkvæmt því kerfi sbr. 33. gr.

ÁBENDINGAR

Æskilegt er að fjarlægja mynd af kanínu og orðunum undir henni „cruelty free“ sem neytendur gætu litið svo á að væri vegna vottunar. Innan EES er bannað að markaðssetja snyrtivörur sem eru prófaðar á dýrum, sbr. 4. mgr. 40. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur. Í 3. tl. 1. hluta viðauka við reglugerð (EB) nr. 655/2013 um sameiginlegar viðmiðanir um rökstuðning fyrir fullyrðingum sem eru notaðar í tengslum við snyrtivörur, kemur fram að fullyrðingar sem gefa þá hugmynd til kynna að sérstakur ávinningur sé af vöru þegar sá ávinningur er einungis uppfylling á lágmarksskilyrðum laga skulu ekki leyfðar. Einnig kemur fram í 2. tl. 5. hluta sama viðauka að fullyrðingar snyrtivara mega ekki skapa rugling við vöru samkeppnisaðila. Fullyrðingin að varan sé „cruelty free“ og mynd af kanínu getur gefið til kynna fyrir neytendur á markaðssvæðinu að aðrar sambærilegar vörur gætu verið prófaðar á dýrum.

Til upplýsinga - nýleg breyting á reglugerð um snyrtivörur

Umhverfisstofnun vill vekja athygli á nýlegri breytingu sem gerð hefur verið á reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur (sjá [reglugerð \(EB\) 2023/1545](#)). Samkvæmt henni er skylt að

tiltekin ofnæmisvaldandi ilmefni komi fram á lista yfir innihaldsefni á umbúðum ef þau eru í hærri styrk en 0,001 % í tilbúinni snyrtivöru sem ekki á að skola burt eftir notkun eða 0,01 % styrk í snyrtivörum sem á að skola burt eftir notkun (e. rinse off). Ekki er skylt að tilgreina styrk efnisins í vörunni á umbúðum.

Efnin sem falla undir framangreint eru tilgreind í dálki h ("Annað") í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 með tilvísun til g-liðar 1.mgr. 19 gr. sömu reglugerðar.

Aðlögunartími er með þeim hætti að heimilt er að setja snyrtivörur, sem innihalda efnin sem um ræðir og sem eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað til 31. júlí 2026 og bjóða þær fram á markaði til 31. júlí 2028, að því tilskildu að þær séu í samræmi við eldri takmarkanir sem voru í gildi 15. ágúst 2023.

Reykjavík, 2.7.2024

Bergdís Björk Bæringsdóttir