



# Markaðssetning snyrtivara

Ný reglugerð nr. 577/2013, um snyrtivörur, tók gildi hér á landi þann 11. júlí 2013. Hún innleiðir reglugerð Evrópusambandsins nr. 1223/2009 og með henni eru kröfur um upplýsingagjöf til framleiðenda og innflytjenda snyrtivara frá löndum utan evrópska efnahagssvæðisins (EES) hertar verulega. Markmiðið með breytingunum er að tryggja öruggar vörur á markaði, bæta rekjanleika og samhæfa reglur um framleiðslu og markaðssetningu snyrtivara. Allt er þetta liður í að tryggja öflugri heilsuvernd. Framleiðendur snyrtivara skulu hafa starfsleyfi frá viðkomandi heilbrigðisnefnd.



## Ábyrgðaraðili

Til þess að snyrtivara sé löglega markaðssett innan EES skal tilnefna ábyrgðaraðila fyrir henni.

Ábyrgðaraðili getur verið einn eftirtalinnna:

- Framleiðandi snyrtivöru innan EES eða aðili innan EES sem fengið hefur skriflegt umboð.
- Innflytjandi vöru frá ríkjum utan EES eða aðili innan EES sem fengið hefur skriflegt umboð.
- Dreifingaraðili, ef hann markaðssetur snyrtivöru undir sínu nafni eða vörumerki eða breytir vöru sem þegar er á markaði.

Ábyrgðaraðili getur verið staðsettur hvar sem er innan EES.

## Helstu breytingar með reglugerð 577/2013:

- Gerðar eru kröfur um ábyrgðaraðila fyrir hverri snyrtivöru.
- Gerðar eru kröfur um öryggismat og sérstakt upplýsingaskjal um snyrtivörur.
- Tilkynna skal til Umhverfisstofnunar ef upp koma óæskileg áhrif snyrtivöru.
- Kröfur eru gerðar um tilkynningu um markaðssetningu snyrtivöru í sérstaka vefgátt ESB. Tilkynna skal um litgjafa, rotvarnarefni og efni til UV-síunar, þar á meðal um nanóefni, ef við á.
- Fylgja skal ákveðnum skilyrðum er varða fullyrðingar um virkni snyrtivöru og skulu þær sannprófaðar.

## Tilkynning/skráning í vefgátt ESB

Ábyrgðaraðili skal tilkynna um fyrirhugaða markaðssetningu snyrtivöru sem framleidd er innan EES í gegnum sérstaka vefgátt ESB ([https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en)). Það sama á við um innflutning snyrtivara frá löndum utan EES. Sá aðili sem flytur snyrtivöru í fyrsta sinn inn á EES svæðið á að tilkynna um vöruna í vefgáttina. Til þess að hægt sé að bregðast skjótt við og veita viðeigandi lækningameðferð ef upp koma ofnæmisviðbrögð eða eitranir er hægt að nálgast upplýsingar um viðeigandi snyrtivörur í þessum miðlæga upplýsingagrunni. Markmiðið með honum er að tryggja að upplýsingar um snyrti-

**Tilkynning í vefgátt ESB:** Ábyrgðaraðili snyrtivöru skal tilkynna snyrtivörur í sérstaka vefgátt á vegum ESB sem er fyrir allar snyrtivörur innan EES svæðisins. Upplýsingar úr vefgáttinni nýtast yfirvöldum við eftirlit og slysa- og eitrunarmóttöku við meðhöndlun eitrana.

vörur innan EES svæðisins séu á einum stað og þannig aðgengilegar eftirlitsaðilum, eitrunar- miðstöðvum eða læknum.

Í tilkynningunni skulu eftirfarandi upplýsingar og gögn koma fram:

- Flokkur og heiti snyrtivöru.
- Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila eða upplýsingar um tengilið ef annar en ábyrgðaraðili.
- Upprunaland ef um er að ræða inn- flutning frá ríki utan EES.
- Ríki innan EES þar sem markaðssetja á vöru.
- Innihald og auðkenni nanóefna ef við á.
- Innihald og auðkenni efna sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi eða sem hafa eituráhrif á æxlun, ef við á.
- Rammasamsetning vöru, nákvæmt efnainnihald og styrk efna eða styrkleika- bil efna (um er að ræða þrjá kosti sem valið er á milli).

Jafnframt skal setja inn ljósmynd af umbúða- merkingum og af vöruumbúðum.

Til eru leiðbeiningar á [ensku](#) og [íslensku](#) um hvernig standa eigi að tilkynningu í vefgáttina á heimasíðu Umhverfisstofnunar

### Tiltæk gögn ábyrgðaraðila

- Eftirfarandi gögn ber ábyrgðaraðili snyrtivöru að hafa:: Vöruupplýsingaskjal (*e. product information file*).
- Öryggismat (*e. safety assessment*)



### Vöruupplýsingaskjal

- Ábyrgðaraðili snyrtivöru skal taka saman upplýsingaskjal um hverja vöru og sjá til þess að lögbær yfirvöld aðildarríkisins, þar sem vöru- upplýsingaskjalið er varðveitt, hafi greiðan aðgang að því. Vöruupplýsingaskjalið skal innihalda eftirfarandi upplýsingar og gögn sem skulu uppfærð eftir þörfum:
  - Lýsing á snyrtivöru sem gerir kleift að tengja vöruupplýsingaskjal með skýrum hætti við vöruna.
  - Öryggisskýrsla
  - Lýsingu á framleiðsluaðferð og yfirlýsingu um að varan sé framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti.
  - Sönnun fyrir fullyrðingum um áhrif eða virkni snyrtivöru, ef við á.
  - Gögn um allar prófanir á dýrum, ef við á.

Vöruupplýsingaskjal skal vera aðgengilegt í 10 ár eftir að síðasta framleiðslulota snyrtivöru var sett á markað.

### Öryggisskýrsla

Í öryggisskýrslu (hluti af vöruupplýsingaskjali) skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

- Samsetning snyrtivöru og einkenni inni- haldsefna.

**Merkingar og kynning:** Útlit snyrtivöru og umbúða og auglýsingar á vöru skulu vera með þeim hætti að ekki sé gefið til kynna að vara hafi eiginleika sem hún hefur ekki.

- Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar og stöðugleiki snyrtivöru.
- Örverufræðilegir eiginleikar snyrtivöru, hreinleiki efna og eiginleikar umbúðaefna.
- Fyrirsjáanleg notkun vöru.
- Hugsanleg óæskileg áhrif snyrtivöru.
- Eiturefnafræðileg samantekt um efni í snyrtivöru.
- Öll fyrirliggjandi gögn um óæskileg áhrif snyrtivöru, ef við á.
- Aðrar viðeigandi upplýsingar um snyrtivöru t.d. um rannsóknir á virkni.

Öryggisskýrsla skal uppfærð við breytingu á vöru eða framleiðsluferli.

## Öryggismat

Til að snyrtivara teljist örugg fyrir heilsu manna skal vera augljóst hvert notkunarsvið hennar er. Því þurfa að vera viðvaranir á umbúðum (eða meðfylgjandi) um skaðleg innihaldsefni, ef við á, og eftir atvikum leiðbeiningar um örugga notkun. Við markaðssetningu snyrtivöru skal liggja fyrir öryggismat á henni. Öryggismat skal framkvæmt af þar til hæfum sérfræðingi og skal samanstanda af eftirfarandi upplýsingum:

- Yfirlýsingu um öryggi viðkomandi vöru við tilætlaða og fyrirsjáanlega notkun.
- Yfirlýsingu um hvort þörf sé á merkingum með viðvörðunum eða leiðbeiningum um notkun.
- Rökstuðningur fyrir öryggismati.
- Upplýsingar um matsmann.



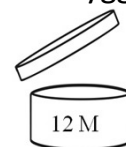
## Merkingar

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á umbúðum/ílátum snyrtivara eða fylgja með:

- Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila.
- Upprunaland ef vara er innflutt frá landi utan EES.
- Magn við pökkun (rúmmál eða vigt).
- Geymsluþol vöru: Dagsetning fyrir lágmarksgeymsluþol á eftir táknuinu hér til hliðar eða á eftir orðunum „Best fyrir“ (tilgreina skal mánuð og ár eða dag, mánuð og ár).



Upplýsingar um dagsetningu fyrir lágmarksgeymsluþol eru ekki skyldubundnar á vöru ef það er meira en 30 mánuðir. Ef opnun umbúða hefur hins vegar áhrif á geymsluþolið eða öryggi vörunnar skal táknið hér til hliðar vera á umbúðum (fjöldi mánaða eða ára skal setja inn í eða við táknið).



- Notkunarskilyrði og varnarorð samkvæmt III. viðauka reglugerðar EB skulu vera á íslensku. Dæmi um þetta eru varúðarráðstafanir sem gera skal við notkun og viðvörðunarkerking vegna efna sem geta verið ofnæmisvaldandi.
- Ef lesa skal leiðbeiningar á fylgiseðli skal setja táknið hér til hliðar á umbúðir.
- Númer framleiðslulotu vöru.
- Hlutverk eða virkni vöru ef ekki er augljóst á solumubúðum hennar.
- Upptalning innihaldsefna samkvæmt INCI nafnakerfinu eða öðru viðurkenndu nafnakerfi. Ilmefni skulu nefnd *ilmefni* eða



**Tiltæk gögn fyrir Umhverfisstofnun:** Ábyrgðaraðili snyrtivöru hér á landi skal hafa öryggismat og vöruupplýsingaskjal tiltækt fyrir stofnunina.

*lyktarefni* (parfume/perfume/aroma).

Ekki skal nota orðalag, heiti, myndir eða önnur tákni sem gefa til kynna eiginleika sem snyrtivörur hafa ekki.



### Fullyrðingar um virkni snyrtivöru

Hvað fullyrðingar um virkni snyrtivöru varðar skulu framleiðendur snyrtivöru fylgja ákveðnum viðmiðunum um lagalegt samræmi, trúverðugleika, heiðarleika og sanngirni og skal virkni vöru sannprófuð með rannsóknum eða öðrum leiðum. Reglugerð nr. 655/2013 um sameiginlegar viðmiðanir um rökstuðning fyrir fullyrðingum tók gildi hér á landi í okt. 2014. Fullyrðingar um virkni mega ekki gefa til kynna að snyrtivaran sé lyf.

### Innihaldsefni

Ákveðnar reglur gilda um tiltekin efni í snyrtivörum. Hægt er að finna upplýsingar um einstök efni á heimasíðu framkvæmdastjórnar ESB (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>). Í gagnabanka þar er CAS númer/nafn efnis slegið inn og koma þá fram upplýsingar um hvort efnið sé leyfilegt, bannað eða hvort reglur eða takmarkanir gildi um efnið með vísun í I., II., III. eða VI. viðauka reglugerðar EB. Athygli er vakin á því að listinn yfir viðurkennd efni er ekki tæmandi.

### Bönnuð og leyfð efni

Í II.-IV. viðauka snyrtivörureglugerðar EB eru kröfur sem gilda um innihaldsefni snyrtivara. Í III. viðauka eru talin upp efni sem alfarið er bannað að nota í snyrtivörur. Þetta á t.d. við um ýmis

lífræn efni, þungmálma á borð við nikkel og rotvarnarefni eins og tiltekin bönnuð paraben. Í III. viðauka eru efni sem aðeins er leyft að nota í samræmi við takmarkanir og fyrirmæli sem þar eru gefin upp. Dæmi um slík efni eru formaldehýð, metanól og ýmis efni í hárlitunar, hárlíðunar og háreyðingarefnum. Í IV., V. og VI. viðauka eru listar yfir leyfilega litgjafa, rotvarnar-efni og efni til UV-síunar.

Frá 30. okt. 2014 mátti ekki framleiða snyrtivörur sem innihalda eftirfarandi gerðir parabena og frá og með 30. júlí 2015 má ekki selja snyrtivörur sem innihalda þær gerðir: isóprópýlparaben, ísóbútýlparaben, fenýlparaben, benzýlparaben og pentýlparaben.

**Nanóefni** eru efni, jafnvel þau sömu og notuð hafa verið í snyrtivörum um árabíl, sem eru nú framleidd í örstærð (þvermál yfirleitt < 100 nm). Nanóefni hafa í auknum mæli verið notuð í snyrtivörur, s.s. sem UV síur í sólarvörnum, án þess að áhrif þeirra á heilsu hafi verið rannsökuð svo neinu nemi. Nanóefni hafa aðra eiginleika en hefðbundnar efnisagnir. Þau geta borist í gegnum lög og himnur, s.s. húðfrumur, sem föst efni í hefðbundinni stærð geta ekki. Svo örsmáar efnisagnir geta einnig borist ofan í lungu við innöndun.

Upplýsingar um snyrtivörur er að finna á vef Umhverfisstofnunar:

<http://www.ust.is/atvinnulif/efni/snyrtivorur/>  
og

<http://www.ust.is/einstaklingar/graenn-lifsstill/snyrtivorur/>