

Henry Schein Fides hf.
Laufásgötu 9
600 Akureyri

Akureyri, 6. desember 2021
UST202109-278/K.R.
07.00

Málslok vegna tímabundinnar stöðvunar markaðssetningar

Vísað er til bréfs dags. 4.10.2021 þar sem Umhverfisstofnun stöðvaði markaðssetningu varanna Opalescence Go 10% mint, Opalescence Go 15% mint, Opalescence 35% og Opalescence 40% tímabundið í samræmi við heimild stofnunarinnar skv. 57. gr. efnalaga.

Stöðvun markaðssetningar var byggð á efnalögum nr. 61/2013 og reglugerð um snyrtivörur nr. 577/2013, sbr. reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur. Skoðun á öryggisblöðum framangreindra vara leiddi í ljós að vörurnar innihalda vetnisperoxíð eða ígildi þess yfir leyfilegum mörkum og uppfylla vörurnar þar af leiðandi ekki þær kröfur sem gerðar eru til snyrtivara á markaði.

Fyrirtækið hefur upplýst Umhverfisstofnun um að vörurnar eru skráðar sem lækningatæki og að fyrirtækið sé í samskiptum við Lyfjastofnun vegna þess. Þá hefur Umhverfisstofnun fengið staðfestingu þess efnis frá Lyfjastofnun.

Að framansögðu telst eftirfylgnimáli Umhverfisstofnunar því sem hófst með bréfi dags. 4.10.2021 lokið. Eftirlit með lækningatækjum er í höndum Lyfjastofnunar.

Umhverfisstofnun vekur athygli á því að eingöngu var um að ræða eftirlit með tilteknum vörum og því aðeins gerðar athugasemdir við framangreindar vörur. Hugsanlegt er að aðrar vörur sem Henry Schein Fides hf. flytur inn og/eða markaðssetur standist ekki kröfur efnalaga eða reglugerða settra á grundvelli laganna.

Virðingarfyllst

Skúli Þórðarson
sviðsstjóri

Katrín Rúnarsdóttir
lögfræðingur