

## Efnaeftirlit á áætlun Snyrtivörur - Bioeffect

Dagsetning	29.2.2024
Fyrirtæki	Bioeffect ehf.
Heimilisfang	Víkurhvarf 7, 203 Kópavogur
Kennitala	6303090180
Starfsemi	Framleiðsla á ilmvatni og snyrtivörum (Aðal)
Eftirlitsstaður	Verslun Hagkaupa (Kringlan 4-12, 103 Reykjavík)
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Branislava Ristic (Hagkaup)
Eftirlitsmenn	Bergdís Björk Bæringsdóttir og Kristín Björk Birgisdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Anna Lilja Benidiktsdóttir

### SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með snyrtivörum í verslun Hagkaupa í Kringlunni þann 29.2.2024. Skoðaðar voru snyrtivörur sem eru framleiddar eða eru með skráðan ábyrgðaraðila á Íslandi og voru vörurnar Hydrating Cream og Micellar Cleansing Water sem eru framleiddar af Bioeffect ehf. á Íslandi valdar af handahófi. Engin frávik fundust við eftirlitið og telst því málínu lokið. Nánari upplýsingar um umfang og niðurstöður eftirlitsins má nálgast aftar 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)<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> 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. 577/2013<sup>2</sup>.

**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 efni<sup>3</sup>.

## 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 snyrtivararan 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 geymslupol er minna en 30 mánuðir skal dagsetning geymslupols 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 geymslupol skal tiltekið tákni fyrir opið ílát (sbr. 2. lið VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009) vera á umbúðum og tímabil geymslupols 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.

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

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

- 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. 28.2.2024, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með snyrtivörum, í samræmi við hlutverk Umhverfisstofnunar skv. efnalögum nr. 61/2013. Eftirlitið fór fram daginn eftir og var markmið þess að skoða hvort snyrtivörur, sem framleiddar eru hér á landi, innihaldi takmörkuð og/eða bönnuð efni, nánar tiltekið C9-C14 PFCA<sup>4</sup>; PFOA<sup>5</sup>, 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 útlistun á þeim takmörkunum sem hafðar voru til hliðsjónar við eftirlitið skv. ákvæðum REACH.

<b>Færsla í XVII. viðauka</b>	<b>Efni/Efnahópur</b>	<b>Viðmiðunar- mörk</b>
68	<p>Línuleg og greinótt perflúorókarboxýlsýra með formúluna <math>C_nF_{2n+1}-C(=O)OH</math> þar sem <math>n = 8, 9, 10, 11, 12</math> eða <math>13</math> (C9-C14 PFCA), þ.m.t. sölt hennar, og hvers konar samsetningar.</p> <p>Öll skyld efni C9-C14 perflúorókarboxýlsýru með perflúoróhóp með formúluna <math>C_nF_{2n+1}-</math> sem tengist beint öðru kolefnisatómi þar sem <math>n = 8, 9, 10, 11, 12</math> eða <math>13</math>, þ.m.t. sölt hennar og hvers konar samsetningar.</p> <p>Öll skyld efni C9-C14 perflúorókarboxýlsýru með perflúoróhóp með formúluna <math>C_nF_{2n+1}-</math> sem tengist ekki beint öðru kolefnisatómi, þar sem <math>n = 9, 10, 11, 12, 13</math> eða <math>14</math> er einn af</p>	<p>Styrkurinn í efninu, blöndunni eða hlutnum sé undir 25 ppb fyrir summu C9-C14 perflúorókarboxýlsýru</p>

<sup>4</sup> perflúorókarboxýlsýrur sem innihalda 9 til 14 kolefnisatóm í keðjunni

<sup>5</sup> perflúoróoktansýru

	<p>byggingarþáttunum, þ.m.t. sölt hennar og hvers konar samsetningar.</p> <p>Eftifarandi efni eru undanþegin þessari tilgreiningu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <math>C_nF_{2n+1}-X</math>, þar sem <math>X = F, Cl</math> eða <math>Br</math> þar sem <math>n = 9, 10, 11, 12, 13</math> eða <math>14</math>, þ.m.t. hvers konar samsetningar</li> <li>– <math>C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'</math> þar sem <math>n &gt; 13</math> og <math>X' =</math>allir hópar, þ.m.t. sölt</li> </ul>	<p>og salta hennar eða <math>260 \text{ ppb}</math> fyrir summu skyldra efna C9-C14 perflúoró-karboxýlsýru.</p>
70	Oktametýlsýklótetrasíloxan (D4)	0,1 % miðað við þyngd hvors efnis í snyrtivörum sem eru þvegnar af
	Dekametýlsýklópentasíloxan (D5)	

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

<b>Efni/Efnahópur</b>	<b>Viðmiðunarmörk fyrir mengun vegna óviljandi snefilaðskotaefna</b>
Perflúoróoktansýra (PFOA) og sölt hennar	0,025 mg/kg (0,0000025 % af þyngd) þegar það kemur fyrir sem efni, í efnablöndu eða hlut.
Sérhvert einstakt PFOA-tengt efnasamband eða samþland 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:

<b>Vara</b>	<b>Strikamerki</b>
Hydrating Cream (30 mL)	5694230402588 (Lotunr. 231218)
Micellar Cleansing Water (200 mL)	5694230229567 (Lotunr. 240112)

Varan Hydrating Cream er rakakrem fyrir andlit og háls. Varan Micellar Cleansing Water er hreinsir sem ætlað er að setja í bómallarskífu og þrífa andlit. Vörurnar eru framleiddar á Íslandi samkvæmt umbúðum og heimasíðu fyrirtækisins. Hvorug varan inniheldur efni sem telja til takmarkana í umfangi eftirlits samkvæmt innihaldslýsingu á umbúðum. Þar að auki eru vörurnar merktar samkvæmt ákvæðum snyrtivörureglugerðarinnar og innihalda ekki efni sem finna má í lista II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 samkvæmt innihaldslýsingu á umbúðum.

Enginn frávik komu í ljós við athugun þessa eftirlits.

## ÁBENDINGAR

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 skyld 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 skyld 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, 20.3.2024

---

Bergdís Björk Bæringsdóttir