

Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar – Snyrtivörur sem innihalda CBD

Dagsetning	25. febrúar 2020
Fyrirtæki	SRX ehf.
Heimilisfang	Gjáhellu 13, 221 Hafnarfirði
Kennitala	5604071220
Starfsemi	Heildverslun
Fulltrúi fyrirtækis	Kjartan Örn Sigurðsson
Eftirlitsstaður	heimkaup.is
Fulltrúi á eftirlitsstað	Á ekki við – vörurnar voru sendar til Umhverfisstofnunar til skoðunar
Fulltrúi Umhverfisstofnunar	Á ekki við
Tegund eftirlits	Eftirlit í kjölfar ábendingar
Málsnúmer	UST202002-410

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun bárust ábendingar um að snyrtivörur undir vörumerkinu *Just CBD/Hemp* sem eru í vefsölu á síðunni www.heimkaup.is uppfylli ekki tiltekin skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Skoðun leiddi í ljós frávik frá kröfum efnalaga og reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sama heitis. Markaðssetning varanna er óheimil þar sem að hvorki hefur verið tilnefndur ábyrgðaraðili fyrir þeim né vörurnar skráðar í gagnagrunn framkvæmdarstjórnar Evrópusambandsins (CPNP) sbr. 1. mgr. 40 gr. efnalaga, ekki liggur fyrir hvort vörurnar hafi staðist öryggismat eða öryggiskýrsla verið útbúin sbr. 2. mgr. 40 gr. auk þess sem vörupplýsingaskjal liggur ekki fyrir sbr. 3 mgr. 40 gr. efnalaga. Þessu til viðbótar eru að mati Umhverfisstofnunar óleyfilegar fullyrðingar um lyfjavirkni á umbúðum sem og á síðunni www.heimkaup.is.

Með hliðsjón af eðli frávikanna verður lögfræðingi Umhverfisstofnunar falið að áforma stöðvun á markaðssetningu þeirra uns bætt hefur verið úr ágöllum.

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun barst framsend ábending frá Lyfjastofnun þann 25. febrúar 2020 um að snyrtivörur undir vörumerkinu *Just CBD/Hemp* sem innihalda kannabidíol (skammstafað CBD) uppfylltu mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur. Einnig barst framsend ábending frá Matvaelastofnun (MAST) þann 8. apríl 2020 varðandi sömu snyrtivörulínu.

Um er að ræða snyrtivörur sem markaðsettir eru hér á landi í vefversluninni www.heimkaup.is. Lyfjastofnun og Matvaelastofnun vísuðu erindunum til Umhverfisstofnunar til þóknanlegrar meðferðar í samræmi við 2. mgr. 7. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993 á þeim grundvelli að vörurnar flokkist sem snyrtivörur og heyri því undir Umhverfisstofnun sem lögbært stjórnvald hér á landi sbr. 1. gr. reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur.

Um snyrtivörur gildir reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sama heitis. Samkvæmt 14. gr. síðarnefndu reglugerðarinnar skulu snyrtivörur ekki innihalda efni sem talin eru upp í II. viðauka Evrópureglugerðarinnar. Kannabidíol (CBD) er sem slíkt ekki talið upp í viðaukanum en eftifarandi er hins vegar talið upp, í lið 306: „Fíkniefni og deyfandi efni, náttúruleg og tilbúin: Öll efni sem eru skráð í töflu I og II í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni sem var undirritaður í New York 30. mars 1961“. Í viðauka samningsins er meðal annars skráð „CANNABIS and CANNABIS RESIN and EXTRACTS and TINCTURES OF CANNABIS“. Kannabidíol er ekki talið upp í töflunni og fellur því ekki sem slíkt undir alþjóðasamninginn og er leyfilegt sem innihaldsefni í snyrtivörum. Ef það er aftur á móti unnið úr hlutum kannabisplöntunnar sem falla undir samninginn, þ.e.a.s. blóm- eða aldinsprotum hennar, fellur það undir gildissvið hans og þar af leiðandi undir bann skv. færslu 306 í II. viðauka snyrtivöre-glugerðarinnar. Þetta á einnig við um innihaldsefni sem unnin eru úr allri plöntunni, þ.e.a.s. ef blöðin og fræin eru látin fylgja blómum og blómsprotum í vinnslunni. Þegar rætt er um notkun á innihaldsefnum úr kannabisplöntunni í snyrtivörum er rétt að benda á að efnið delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) finnst einnig í kannabisplöntunni en það er vímugefandi efni hennar og fellur því undir ávana- og fíkniefnalöggjöf. Þetta efni fylgir stundum með sem aukaafurð þegar verið er að vinna kannabidíol úr kannabisplöntunni, þ.e. þegar blóm- og aldinsprotar eru hluti af hráefninu og gerir það að verkum að í snyrtivörur með innihaldsefni af slíkum uppruna eru ólöglegar á markaði.

Vakin er athygli á því að þótt bætt verði úr þeim ágöllum sem gerðar eru athugasemdir við í þessari eftirlitsskýrslu, er ekki víst að þar með sagt séu vörurnar orðnar löglegar á markaði vegna þess að ef innihaldsefni varanna falla undir bannið sem lýst er hér að framan er markaðssetning þeirra óheimil.

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. Þar á meðal eiga að koma fram í merkingunni upplýsingar um nafn og heimilisfang ábyrgðaraðilans. Ábyrgðaraðilinn á enn fremur að útbúa og varðveita vörupplýsingaskjal um vöruna, sem inniheldur meðal annars öryggisskýrslu og öryggismat hvað hana varðar og skal ábyrgðaraðili sjá til þess að lögbær yfirvöld í ríkjum þar sem skjalið er varðveitt hafi greiðan aðgang að því.

Umhverfisstofnun brást við ábendingunni, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar skv. 1. mgr. 48. gr. efnalaga nr. 61/2013, með því að skoða hvort vörurnar sem um ræðir væru skráðar í snyrtivöruvefgátt ESB (CPNP). Engin varanna fannst skráð í gáttina út frá þeim heitum sem koma fram á vefsíðu Heimkaupa. Umhverfisstofnun sendi í kjölfarið bréf, dags. 27. febrúar, til Wedo ehf., sem er eigandi Heimkaupa, þar sem óskað var eftir skrásetningarnúmerum varanna í CPNP og var fyrirtækini veittur vikufrestur til þess að veita stofnuninni þær upplýsingar. Í svari frá Wedo ehf. kom fram að fyrirtækið SRX ehf. sé innlendur birgir varanna og ábyrgt fyrir markaðssetningu þeirra hér á landi og að beiðninni hefði verið komið áleiðis til þeirra. Skömmu síðar barst stofnunni tölvupóstur frá SRX ehf. þess efnis að fyrirtækið myndi koma á framfæri fyrirspurn til framleiðanda varanna í Bandaríkjunum varðandi skráningu í CPNP. Fyrirtækið óskaði jafnframt eftir viðbótarfresti til 13. mars við að skila inn upplýsingum til Umhverfisstofnunar hvað þetta varðar og var hann veittur. Stofnuninni barst engin tilkynning frá fyrirtækini um skráningu í CPNP. Í ljósi aðstæðna vegna kórónaveirunnar Covid-19, var ekki farið í eftirlitsferð á staðinn en þess í stað sendi

Umhverfisstofnun bréf til Wedo ehf og SRX ehf þar sem óskað var eftir sýnishornum af eftifarandi vörum (sjá lista hér fyrir neðan) ásamt fylgiseðlum og öðrum gögnum.

Eftifarandi 10 vörur féllu undir umfang eftirlitsins:

Vöruheiti	Strikamerki
Just CBD Infused Pain Cream	301652 106837
Just Hemp Flower Power	636831 877043
Just Hemp Punch Buggy	696831 876992
Just Hemp Winter Forest	696831 877036
Just Hemp Happy Daze	696831 877012
Just CBD Hempfetti	301652 108824
Just CBD Cherry Pie	696831 877029
Just CBD Deep Spices (CBD bath bomb)	78603 206815
Just CBD Freeze Roll-on Pain Relief	605926 377252
Just CBD Coconut oil	

Umhverfisstofnun bárust þann 20.04.2020 sýnishorn af 8 vörum: *Just CBD Infused Pain Cream, Just Hemp Flower Power, Just Hemp Punch Buggy, Just Hemp Winter Forest, Just Hemp Happy Daze, Just CBD Hempfetti, Just CBD Deep Spices* og *Just CBD Freeze Roll-on Pain Relief*. Engir fylgigögn varðandi ábyrgðaraðila, vörupplýsingaskjal eða öryggismat bárust með vörusýnum. Umhverfisstofnun sendi beiðni um að myndir væru tekna af merkimiðum *Just CBD Coconut oil* og *Just CBD Cherry Pie*. Myndir bárust samdægurs að frátalinni mynd af merkingu sem telur upp innihaldsefni *Just CBD Cherry Pie* og óskaði Umhverfisstofnun því eftir slíkri mynd þann 27. apríl sl. en hún barst degi síðar.

Á miða *Just CBD Coconut oil* koma fram leiðbeiningar um notkun vörunnar í matvæli, meðal annars í kaffi og í þeyting. Með áletrun sem þessari fellur varan að mati Umhverfisstofnunar undir gildissvið reglugerðar nr. 624/2004 um fæðubótarefni, sbr. 1. og 2. gr. reglugerðarinnar. Ábending varðandi vöruna *Just CBD Coconut oil* var því framsend Matvælastofnun til þóknanlegrar meðferðar.

NIÐURSTÖÐUR EFTIRLITS

Samkvæmt 1. mgr. 40 gr efnalaga er einungis heimilt að setja snyrtivöru á markað hafi lögaðili eða einstaklingur á EES verið tilnefndur sem ábyrgðaraðili fyrir vörunni. Ábyrgðaraðili skal sjá til þess að viðeigandi skyldur séu uppfylltar fyrir hverja snyrtivöru sem sett er á markað. Þegar um er að ræða fyrstu markaðssetningu á EES skal ábyrgðaraðili snyrtivöru tilkynna um markaðssetningu snyrtivöru með skráningu í gagnagrunn framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins (CPNP).

Engin þeirra vara sem féll undir umfang eftirlitsins er skráð í snyrtivörvöruvefgátt ESB (CPNP). Engar upplýsingar um skráningu ábyrgðaraðila snyrtivaranna í Evrópu og engin vörupplýsingaskjöl með skýrslum um öryggismat bárust Umhverfisstofnun.

Jafnframt kemur fram í kynningu varanna á heimasíðunni að tilteknar vörur hafi „læknandi mátt“. Með slíkum fullyrðingum og kynningu vara er verið að fullyrða um aðra eiginleika eða hlutverk en eiga við um

snyrtivörur samkvæmt skilgreiningu 2. gr. 1. a-lið reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur. Í 20. gr. reglugerðarinnar segir jafnframt: „Þegar snyrtivörur eru merktar, boðnar fram á markaði og auglýstar skal ekki nota texta, heiti, vörumerki, myndir eða myndræn tákna eða annars konar tákna til að gefa í skyn að þessar vörur hafi eiginleika eða hlutverk sem þær hafa ekki“. Með áletrun og kynningu sem þessari ættu vörur að falla undir lyfjalög nr. 93/1994, ekki snyrtivörulöggjöf, og þyrfti þ.a.l. að sækja um flokkun þeirra hjá Lyfjastofnun. Samkvæmt 9. gr. efnalaga er það hlutverk Neytendastofu að hafa eftirlit með auglýsingum og öðrum svipuðum viðskiptaaðferðum og var ábending um kynningu varanna því framsend stofnuninni til þóknanlegrar meðferðar.

Í heitum varanna *Just CBD Infused Pain Cream* og *Just CBD Freeze Roll-on Pain Relief* er gefið í skyn að vörurnar lini sársauka/verki. Í innihaldslýsingum á miða *Just CBD Freeze Roll-on Pain Relief* eru CBD og Menthol kynnt sem virk efni (Active Ingredient) undir fyrirsögninni „Drug facts“. Jafnframt kemur fram í kynningu varanna á heimasíðunni að tilteknar vörur séu „verkjastillandi“ og hafi „læknandi mátt“. Með slíkum fullyrðingum og kynningu vara 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. Í 20. gr. reglugerðarinnar segir jafnframt: „Þegar snyrtivörur eru merktar, boðnar fram á markaði og auglýstar skal ekki nota texta, heiti, vörumerki, myndir eða myndræn tákna eða annars konar tákna til að gefa í skyn að þessar vörur hafi eiginleika eða hlutverk sem þær hafa ekki“. Með áletrun og kynningu sem þessari ættu vörur að falla undir lyfjalög nr. 93/1994, en ekki snyrtivörulöggjöf og þyrfti þ.a.l. að sækja um flokkun þeirra hjá Lyfjastofnun.

Þrátt fyrir að frávik varðandi kynningu varanna eigi við um þær allar þá lítur Umhverfisstofnun svo á að ekki sé hægt að bæta úr ágöllum hvað varðar vörurnar *Just CBD Freeze-Roll-on Pain Relief* og *Just CBD Infused Pain Cream* í ljósi þess að vöruheitin gefa beinlínis í skyn að vörurnar lini sársauka eða verki sem er óheimilt sbr. 2. gr. reglugerðar um snyrtivörur. Breyta þyrfti vöruheiti og merkingum þessara vara til þess að þær geti verið löglegar á markaði hvað þetta varðar.

Þar sem enginn ábyrgðaraðili er skráður fyrir vörunum og engin varanna er skráð í snyrtivöruvefgátt ESB var ekki gerð ítarleg úttekt á öðrum frávikum, t.a.m. varðandi innihaldsefni og merkingar varanna. Það ligur þó fyrir að fleiri frávik eru til staðar á tilteknum vörum hvað þetta varðar.

Í ljósi þess að vörurnar sem féllu undir umfang eftirlits að þessu sinni uppfylla ekki skilyrði ofangreindra laga og reglugerða hefur lögfræðingi Umhverfisstofnunar verið falið að áforma stöðvun á markaðssetningu þeirra.

Reykjavík, 28. maí 2020



Fífa Konráðsdóttir