

## **Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar – Snyrtivörur sem innihalda CBD**

<b>Dagsetning</b>	31. október 2019
<b>Fyrirtæki</b>	Halldór Jónsson ehf.
<b>Heimilisfang</b>	Skútuvogi 11, 104 Reykjavík
<b>Kennitala</b>	5901693159
<b>Starfsemi</b>	Heildverslun
<b>Fulltrúi fyrirtækis</b>	Sigmundur Kristjánsson
<b>Eftirlitsstaður</b>	Hagkaup – Skeifunni 15, 104 Reykjavík
<b>Fulltrúi á eftirlitsstað</b>	Aðalheiður Ragnarsdóttir (starfsmaður Hagkaups)
<b>Fulltrúi Umhverfisstofnunar</b>	Einar Oddsson
<b>Tegund eftirlits</b>	Eftirlit í kjölfar ábendingar
<b>Málsnúmer</b>	UST201910-422

### **SAMANTEKT**

Eftirlit í kjölfar ábendingar í Hagkaup, Skeifunni með snyrtivörum sem innihalda CBD (Cannabidiol) leiddi í ljós að vörurnar *CBD Daily Active Spray* og *CBD Daily Soothing Serum* innihalda *Cannabis Sativa Flower/Leaf/Stem Extract* samkvæmt innihaldslýsingu umbúðanna en það efni er ekki leyfilegt í snyrtivörum samkvæmt reglugerð (EB) nr.1223/2009 um snyrtivörur, sem innleidd er hér á landi með reglugerð 577/2013 sama heitis.

Við athugun á vefsíðu framleiðandans komu í ljós uppfærðar innihaldsupplýsingar á báðum vörunum þar sem *Cannabis Sativa Flower/Leaf/Stem Extract* er ekki lengur til staðar. Í staðinn er innihaldsefnið *Hemp Extract* talið upp sem er heimilt að nota í snyrtivörum samkvæmt áðurnefndri reglugerð.

Fyrirtækið Halldór Jónsson ehf. er ábyrgur fyrir markaðssetningu varanna hér á landi. Hyggst það framvegis hætta að setja umræddar vörur á markað og skipta yfir í vörur þar sem innihaldslýsingar eru í samræmi við skilyrði Evrópureglugerðar um snyrtivörur. Óskar birginn jafnframt eftir að klára fyrirliggjandi birgðir varanna á sölustöðum. Í ljósi ofangreinds gerir Umhverfisstofnun gerir ekki athugasemdir við það að vörurnar séu í sölu með núverandi merkingum á meðan birgðir endast.

### **UMFANG EFTIRLITS**

Þann 23. október 2019 bárust Umhverfisstofnun framsendar ábendingar frá Lyfjastofnun, sem höfðu borist þeiri stofnun þann 17. september, 30. september og 10. október 2019, um vörur sem innihalda CBD. Um er að ræða vörurnar *CBD Daily Active Spray* og *CBD Daily Soothing Serum* sem markaðsettir eru sem snyrtivörur í apótekum og matvöruverslunum hér á landi. Í ábendingunum til Lyfjastofnunar var spurt hvort vörurnar séu leyfilegar á markaði hérlandis. Lyfjastofnun vísaði erindunum til Umhverfisstofnunar til þóknarlegrar meðhöndlunar í samræmi við 2. mgr. 7. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993 á þeim grundvelli

að vörurnar flokkist sem snyrtivörur en ekki sem lyf þar sem Umhverfisstofnun er lögbært stjórnvald hér á landi hvað snyrtivörur varðar samkvæmt reglugerð 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. CBD (Kannabidíol) er ekki talið upp í viðaukanum en eftirfarandi 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“. CBD (Kannabidiol) 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. blóm- eða aldinsprotum hennar, fellur það undir gildissvið hans og þar af leiðandi undir bann skv. færslu 306 í II. viðauka snyrtivoreglugerðarinnar. 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 blómasprotum í vinnslunni. Þegar rætt er um notkun á innihaldsefnum úr kannabisplöntunni í snyrtivörur 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 fíkniefnalögjöf. Þetta efni fylgir stundum með sem aukaafurð þegar verið er að vinna kannabidíol úr kannabisplöntunni, t.d. þegar blóm- og aldinsprotar eru hluti af hráefninu og gerir það að verkum að snyrtivörur með innihaldsefni af slíkum uppruna eru ólöglegar á markaði.

Snyrtivara þarf að fylgja skilyrðum ofangreindra reglugerða til að vera leyfileg sem slík á markaði á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Til þess að svo sé þarf að vera til staðar ábyrgðaraðili innan þess, 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 heimilsfang ábyrgðaraðilans. Ábyrgðaraðilinn á enn fremur að útbúa og varðveita vörupplýsingaskjal um vöruna, sem inniheldur meðal annars öryggisskýrslu og öryggismat hvað hana varðar. Skal það vera aðgengilegt því lögbæra stjórnvaldi aðildarríkisins þar sem ábyrgðaraðilinn er til staðar.

Umhverfisstofnun brást við ábendingu Lyfjastofnunar með eftirlitsferð í verslun Hagkaups í Skeifunni þann 31. október sl., í samræmi við hlutverk stofnunarinnar skv. 1. mgr. 48. gr. efnalaga nr. 61/2013. Báðar áðurgreindar vörur voru þar í sölu (sbr. töflu hér að neðan) og voru teknar myndir af umbúðamerkingum þeirra til frekari skoðunar.

Vara	Strikamerki
CBD Daily Active Spray	8 14487 02530 8
CBD Daily Soothing Serum	8 14487 02441 7

## NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Merkingar varanna eru í samræmi við reglugerð og á þeim kemur fram að þær séu framleiddar í Bandaríkjum af Earthly Body, Los Angeles, CA <https://cbddailyproducts.com/> og með ábyrgðaraðila á Evrópska efnahagssvæðinu, Leceur LTD, Bulevardi 21 00180 Helsinki Finland.

Umhverfisstofnun hefur aðgang af snyrtivöruvefgátt ESB (CPNP) og þar kemur fram að báðar vörurnar eru skráðar inn í gáttina af ábyrgðaraðila.

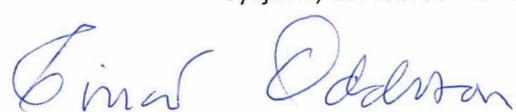
Samkvæmt innihaldsupplýsingum á umbúðum varanna sem fundust í Hagkaupi er efnið *Cannabis Sativa Flower/Leaf/Stem Extract* talið upp sem eitt af innihaldsefnum vörunnar. Í gagnaskrá Evrópusambandsins fyrir upplýsingar um innihaldsefni í snyrtivörum (CosIng) er *Cannabis Sativa Flower/Leaf/Stem Extract*, talið upp sem eitt af þeim innihaldsefnum sem skráð er í áðurnefndum alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni og fellur það því undir lið 306 í II. viðauka Evrópureglugerðarinnar. Efnið er því ólöglegt sem innihaldsefni í snyrtivörum á Evrópska efnahagssvæðinu. Efnið er talið upp ofarlega sem innihaldsefni í innihaldslýsingu vörunnar *CBD Daily Active Spray* en neðarlega á *CBD Daily Soothing Serum*, en samkvæmt EB reglugerð á innihaldsefnum snyrtivara að vera raðað upp í lækkandi röð eftir þyngd innihaldsefna á þeim tíma þegar þeim var bætt í snyrtivöruna. Þess ber að geta að merkingar varanna gefa til kynna að þær innihaldi ekki THC (THC free) og kemur það einnig fram á vefsíðu framleiðandans. Ef varan inniheldi THC (delta-9-tetrahydrocannabinol), sem er virka efnið í kannabisplöntunni, myndi það falla undir ávana- og fíkniefnalöggið. Umbúðamerkingar gefa ekki til kynna að varan innihaldi önnur ólögleg innihaldsefni.

Í ljósi þess að umbúðamerkingar varanna gáfu til kynna að þær innihaldi *Cannabis Sativa Flower/Leaf/Stem Extract* kynnti Umhverfisstofnun sér innihaldsefni þeirra frekar á vefsíðu framleiðanda þeirra. Á vefsíðunni mátti finna uppfærðar innihaldsupplýsingar varanna og þar kemur fram að þær innihaldi *Hemp Extract* en ekki *Cannabis Sativa Flower/Leaf/Stem Extract*. *Hemp Extract* er ekki talið upp sem bannefni áðurnefndri gagnaskrá Evrópusambandsins fyrir upplýsingar um innihaldsefni í snyrtivörum (CosIng) eða í alþjóðasáttmálanum.

- *CBD Daily Soothing Serum – uppfært 15. nóvember, 2019:*  
<https://cbddailyproducts.com/product/cbd-soothing-serum>
- *CBD Daily Active Spray – uppfært 15. október 2019:*  
<https://cbddailyproducts.com/product/cbd-active-spray>

Í viðræðum við forsvarsmenn innlends birgis varanna, Halldórs Jónssonar ehf., hyggjast þeir framvegis hætta að setja umræddar vörur á markað og skipta yfir í vörur með innihaldslýsingum sem eru í samræmi við Evrópureglugerð um snyrtivörur. Óskar birginn jafnframt eftir að klára fyrilliggjandi birgðir varanna á sölustöðum. Í ljósi ofangreinds gerir Umhverfisstofnun ekki athugasemdir við það að vörurnar sé í sölu með númerandi merkingum á meðan birgðir endast.

Reykjavík, 18. febrúar 2020



Einar Oddsson