

## Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar – Snyrtivörur sem innihalda CBD

<b>Dagsetning</b>	7. febrúar 2020
<b>Fyrirtæki</b>	CBD ehf.
<b>Heimilisfang</b>	Kirkjustétt 5, 113 Reykjavík
<b>Kennitala</b>	5410191970
<b>Starfsemi</b>	Heildverslun, smásala
<b>Fulltrúi fyrirtækis</b>	Unnar Þór Sæmundsson
<b>Eftirlitsstaður</b>	Kirkjustétt 5, 113 Reykjavík
<b>Fulltrúi á eftirlitsstað</b>	Unnar Þór Sæmundsson
<b>Fulltrúi Umhverfisstofnunar</b>	Einar Oddsson, Ásta Maack
<b>Tegund eftirlits</b>	Eftirlit í kjölfar ábendingar
<b>Málsnúmer</b>	UST202002-064

### SAMANTEKT

Eftirlit í kjölfar ábendingar um snyrtivörur undir vörumerkinu Atomos, til innlends birgis varanna, fyrirtækisins CBD ehf., leiddi í ljós frávik varðandi ákveðin merkingaratriði á umbúðum þeirra, sbr. reglugerð nr. 577/2013 um snyrtivörur sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sama heitis.

Umhverfisstofnun gerir kröfu um lagfæringar á tilteknun fullyrögum og innihaldsupplýsingum sem koma fram á vörunum og útlistuð eru í kaflanum um niðurstöður eftirlits, þannig að þær séu í samræmi við reglugerð. Skulu úrbætur (þrófork að merkimiða) sem sýnir lagfærðar merkingar sendar stofnuninni eigi síðar en 13. mars nk. 2020.

### UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun hafa borist framsendar fyrirspurnir og ábendingar frá Lyfjastofnun og Matvælastofnun um snyrtivörur undir vörumerkinu Atomos sem innihalda kannabidíóli (skammstafað CBD) og uppfylla mögulega ekki kröfur laga og reglugerða sem um þær gilda. Um er að ræða snyrtivörur sem markaðsettar eru hér á landi í vefverslun á vegum fyrirtækisins CBD ehf. Lyfja- og Matvælastofnun vísuð 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 lögbaert stjórnvald hér á landi sbr. 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. Kannabidíóli 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“. Kannabidíóli er ekki talið upp í töflunni og fellur því ekki sem síkt 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 snyrtivörureglugerðarinnar. 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 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 fíkniefnalöggið. Þetta efni fylgir stundum með sem aukaafurð þegar verið er að vinna kannabidíól 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 ólögglegar 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 heimilisfang 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 ábendingum með eftirlitsferð til fyrirtækisins þann 7. febrúar sl., í samræmi við hlutverk stofnunarinnar skv. 1. mgr. 48. gr. efnalaga nr. 61/2013 þar sem teknar voru myndir af umbúðamerkingum varanna til frekari skoðunar. Jafnframt var eftirlitsaðilum afhent vottorð og afrit af ytri umbúðamerkingum fyrir hverja einstaka vöru, útbúið af ábyrgðaraðila varanna sem er staðsettur í Þýskalandi. Á vottorði fyrir hverja vöru kemur fram skráningarnúmer hennar í snyrtivöruvefgátt ESB (CPNP) og staðfest er að hún uppfylli kröfur í reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur.

Eftirfarandi vörur heyra undir umfang eftirlitsins:

Vara	Strikamerki
Atomos CBD krem	5 694230 430034
Atomos CBD Serum	5 694230 439041
Atomos CBD Nótt -Næturkrem við bólum	5 694230 439065
Atomos CBD Dagur - Dagkrem við bólum	5 694230 439058
Atomos CBD Húðolía - 25%	5 694230 439027
Atomos CBD Húðolía - 15%	5 694230 439010
Atomos CBD Húðolía - 5%	5 694230 439003

## NIÐURSTÖÐUR EFTIRLITS

Á umbúðamerkingum varanna kemur fram að þær séu framleiddar af fyrirtækinu Valeocare GmbH, í Þýskalandi fyrir CBD ehf. Umhverfisstofnun hefur aðgang af snyrtivöruvefgátt ESB (CPNP) og uppfletting í gáttinni staðfestir að vörurnar eru skráðar þar af framleiðanda / ábyrgðaraðila þeirra.

Á umbúðum Atomos CBD olíanna kemur fram að þær séu unnar úr lífrænum hampi, vottuðum af ESB og innihaldi ekki THC. Umhverfisstofnun hefur enn fremur borist staðfesting frá rannsóknarstofu framleiðandans að einungis sé um að ræða einangraða útdrætti úr laufi kannabisplöntunar. Á heimasíðunni [www.atomos.is](http://www.atomos.is) eru vottorð frá rannsóknarstofu fyrirtækisins sem staðhæfa að THC sé ekki af finna í vörum í marktæku magni.

Merkingar varanna er gerðar fyrir íslenskan markað undir vörumerkinu Atomos og eru þær á íslensku og er farið að reglugerð um snyrtivörur varðandi þau merkingaratriði sem til þarf. Ákveðin frávik koma þó fram varðandi merkingar varanna.

FRÁVIK:

**Atomos CBD Krem, Atomos CBD Nótt og Atomos CBD Dagur:**

Á umbúðum er fullyrt að vörurnar sé *bakteríueyðandi* en slík áletrun gefur til kynna sótthreinsandi eiginleika og að varan flokkist sem sæfivara (biocidal product) en ekki snyrtivara. Um sæfivörur gildir annað regluverk, þ.e. reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur sem innleiðir reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Í 20. gr. reglugerðar (EB) um snyrtivörur segir: „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“. Á vörunni Atomos CBD Dagur er jafnframt fullyrt að hún sé *bólgueyðandi* en slík fullyrðing er ekki heldur í samræmi við 20. gr. Með slíkri áletrun er verið að fullyrða um aðra eiginleika eða hlutverk en eiga við um snyrtivörur samkvæmt skilgreiningu reglugerðar (EB) og með henni fellur varan undir lyfjalög nr. 93/1994, ekki snyrtivörulöggjöf. Sjá eftirfarandi skjal um heimilar og óheimilar áletranir á almennum vörum af heimasíðu Lyfjastofnunar: [https://www.lyfjastofnun.is/media/eftirlit/Aletranir\\_a\\_nitinu\\_p.pdf](https://www.lyfjastofnun.is/media/eftirlit/Aletranir_a_nitinu_p.pdf)

**Atomos CBD Olíur 25%, 15% og 5%:**

Lagfæra þarf upptalningu innihaldsefna í samræmi við reglugerð (EB). Ekki kemur fram að *kannabis sativa* sé útdráttur úr laufi plöntunnar. Eingöngu skal nota heiti leyfilegra innihaldsefna samkvæmt reglugerðinni og fullt heiti þeirra þarf að koma fram ekki einungis skammstafanir. Bent er sérstaklega á að „Burðarolía (MCT)“ er ekki fullnægjandi heiti, rétt INCI heiti fyrir hana er *Caprylic/Capric príglýseríð*.

## ÁBENDINGAR

Huga þarf að því að lagfæra texta umbúðamerkinga varanna á nokkrum stöðum. Sem dæmi má nefna að rétt stafsetning á *kanabínóðar* er *kannabinóðar* og innihaldsefni geta ekki verið í minni styrk en 0%, sbr. (THC frír < 0,00%).

Reykjavík, 20. febrúar 2020



Einar Oddsson