

MOSEY ehf.
Hrafnhólum 11
800 Selfoss

Reykjavík, 20. október 2020
UST202009-223/G.R.G.
07.06.02

Stöðvun markaðssetningar

Vísað er til bréfs dags. 25. september 2020 þar sem markaðssetning vörunnar Handsóttthreinsis, sem MOSEY ehf. er ábyrgt fyrir markaðssetningu á, var stöðvuð tímabundið í samræmi við heimild Umhverfisstofnunar skv. 57. gr. efnalaga nr. 61/2013.

Umhverfisstofnun hefur umsjón með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og gegnir hlutverki lögbærs yfirvalds samkvæmt reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur. Stofnunin annast jafnframt eftirlit með framkvæmd efnalaga og reglugerða settra samkvæmt þeim, sbr. XI. kafla efnalaga.

Umrædd vara inniheldur virka efnið *PHMB(1600;1.8)* sem hefur verið áhættumetið, í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra, m.a. fyrir notkun í vöruflokki 1 (hreinlætisvörur fyrir fólk). Niðurstöður matsins voru að *PHMB(1600;1.8)* sé skaðlegt við innöndun vegna skaða á líffærum við endurtekin váhrif, geti valdið ofnæmisviðbrögðum á húð og að það sé grunað um að vera krabbameinsvaldandi. Að því er varðar vöruflokkinn sýndu þær sviðsmyndir sem metnar voru óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfi. Samkvæmt álitum matsyfirvalda og Efnastofnunar Evrópu má því gera ráð fyrir að sæfivörur sem notaðar eru í vöruflokk 1 og innihalda *PHMB(1600;1.8)* uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Tímabundin stöðvun markaðssetningar tók gildi 25. september 2020 og gildir þar til bætt hefur verið úr ágöllum vörunnar og Umhverfisstofnun staðfest úrbætur. Ekki hefur borist staðfesting á úrbótum. Fyrirtækinu var jafnframt gert að taka vöruna úr dreifingu og innkalla hana þannig að neytendum gæfist kostur á að skila henni en við eftirgrennslan Umhverfisstofnunar í rúmlega fimmtán verslunum víða um land kom í ljós að varan hafði ekki verið innkölluð af fyrirtækinu. Varan hafði þó verið tekin úr sölu á einhverjum sölustöðum vegna fréttatilkynningar fyrirtækisins og ábendinga frá viðskiptavinum.

Umhverfisstofnun veitti MOSEY ehf. frest til 13. október 2020 til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri í samræmi við 13. gr. stjórnisýslulaga nr. 37/1993 sbr. einnig 57. gr. efnalaga og bærust andmæli fyrirtækisins með tölvupósti þann dag. Þar mótmælir MOSEY ehf. stöðvun á markaðssetningu vörunnar og vísar til þess að fyrirtækið hafi sent fyrirspurn á Efnastofnun Evrópu (ECHA) vegna þess að umrætt efni er notað í styrkleika undir 0,1% í ýmsum vörum. Að mati Umhverfisstofnunar er regluverkið sem um markaðssetningu vörunnar gildir skýrt og því ekki talin ástæða til að bíða eftir svari ECHA.

Í andmælum fyrirtækisins er vísað til þess að mismunur á kröfum sem gerðar eru til snyrtivara annars vegar og sæfivara hins vegar skjóti skökku við og sé til þess fallinn að kasta rýrd á traust almennings til eftirlitsstofnana og að þegar rýnt sé í regluverkið megi sjá að ekki sé ætlunin að skapa grá svæði sem bjóða upp á orðaleiki. Umhverfisstofnun bendir í þessu samhengi á að fjallað er um snyrtivörur og sæfivörur í sitt hvorri reglugerðinni. Þó nokkur munur er á þeim kröfum sem gerðar eru til annars vegar snyrtivara og hins vegar sæfivara en með reglugerð (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og notkun þeirra er t.a.m. komið á fót ítarlegu ferli fyrir áhættumat á virkum efnum sem notuð eru í sæfivörur.

Í andmælum MOSEYJAR ehf. er farið fram á það að Umhverfisstofnun líti til niðurstöðu Vísindanefndar um öryggi neytenda (SCCS) sem var komið á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2016/314 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að heimilt væri að nota umrætt efni í styrkleika innan við 0,1% í snyrtivörum. Umhverfisstofnun getur ekki fallist á að styðjast við álit Vísindanefndarinnar hvað umrædda vöru varðar, þrátt fyrir að hún hafi skoðað efnið í styrkleika sem er sambærilegur styrkleika efnisins í vörunni, m.a. vegna þess að nefndin er ekki sérfræðinganefnd um sæfivörur og fyrir liggur sértækara mat frá slíkri nefnd sem taldi alla notkun efnisins í sæfivörum leiða til óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna. Þá bendir Umhverfisstofnun á að í álitu SCCS sem vitnað er til í andmælum fyrirtækisins kemur fram að bann við notkun efnisins í sæfivörum hafi svo veruleg áhrif á váhrif efnisins gagnvart neytendum og leiði til svo verulegrar minnkunar á slíkum váhrifum að notkun efnisins í litlum styrk í snyrtivörum sé ásættanleg. Bannið sem leiðir til þess að varan Handsóttreinsir er ekki lögleg á markaði virðist því vera meðal forsenda þess að umrætt efni sé leyft í litlu magni í snyrtivörum. Umhverfisstofnun telur jafnframt rétt að benda á að í álitu SCCS kemur fram að ekki sé ráðlagt að nota umrætt efni í úðabrusum en varan Handsóttreinsir er m.a. markaðssett í slíkum brúsum.

Vert er að taka fram að það er engum vafa undirorpið að mati Umhverfisstofnunar að varan sem um ræðir er sæfivara í skilningi efnalaga og þar af leiðandi gilda um hana þær kröfur sem gerðar eru til sæfivara en ekki þær kröfur sem gerðar eru til snyrtivara. Notkun efnisins *PHMB(1600;1.8)* í sæfivörum í vöruflokki 1 er ólögleg og þá skiptir ekki máli í hvaða tilgangi eða styrkleika efnið er í vörunni.

Hvað varðar tilvísanir fyrirtækisins til 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þá fjallar ákvæðið um skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis og heimilar veitingu slíkra leyfa ef skilyrði sem mælt er fyrir um í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr. eru ekki uppfyllt. Virka efnið í vörunni þarf engu að síður að vera samþykkt en líkt og komið hefur fram var efnið *PHMB(1600;1.8)* ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörum í vöruflokki 1, sbr. framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2016/109 frá 27. janúar 2016.

Hvað varðar tilvísanir fyrirtækisins til aðfararorða reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH) þá eiga þau ekki við mati Umhverfisstofnunar. Um sæfivörur gildir reglugerð (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra sem er innleidd með reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur sem er sett með stoð í efnalögum. Þær kröfur sem gerðar eru til vörunnar Handsóttreinsis byggja ekki á REACH reglugerðinni heldur á reglugerðum um sæfivörur og viðeigandi ákvæðum efnalaga.

Fyrirtækið veltir því einnig upp hvort starfsemi þess geti fallið undir 9. gr. REACH reglugerðarinnar sem kveður á um undanþágu frá almennri skráningarskyldu og bendir í því samhengi á að innflutningur fyrirtækisins sé innan við eitt tonn á ári. Undanþága 9. gr. REACH reglugerðarinnar á við um rannsóknir og þróun en ekki framleiðslu til setningar á markað. Þar af leiðandi getur undanþágan að mati Umhverfisstofnunar ekki átt við um starfsemi MOSEYJAR ehf. Auk þess hefur ekki verið gerð krafa um almenna skráningu á grundvelli REACH heldur hefur varan verið skoðuð með hliðsjón af þeim kröfum sem gerðar eru til sæfivara sbr. reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

Hvað varðar þá ábendingu að Umhverfisstofnun hafi ekki gætt meðalhófs við tímabundna stöðvun markaðssetningar með hliðsjón af því að vinna sé hafin við að skipta út efnablöndunni fyrir efnablöndu sem inniheldur ekki *PHMB(1600;1.8)* þá bendir stofnunin á að meðalhófsregla stjórnsýslulaga nr. 37/1993 felur það í sér að stjórnvald skuli aðeins taka íþyngjandi ákvörðun þegar lögsmætu markmiði, sem að er stefnt, verður ekki náð með öðru og vægara móti sbr. 12. gr. laganna. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnar ESB um að samþykkja ekki umrætt efni er frá 27. janúar 2016 og því liðin tæplega fimm ár frá því að efnið varð ólöglegt sem virkt efni til notkunar í sæfivörum í vöruflokki 1. Þegar slíkar ákvarðanir eru teknar býður reglugerð um sæfivörur upp á allt að tólf mánaða svigrúm frá dagsetningu ákvörðunarinnar til að skipta efnunum, sem ekki hafa verið samþykkt, út fyrir önnur efni. Þessu til viðbótar var höfð hliðsjón af því að sæfivörunefnd ECHA komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu að efnið sé skaðlegt við innöndun vegna skaða á líffærum við endurtekin váhrif, geti valdið ofnæmisviðbrögðum á húð og að það sé grunað um að vera krabbameinsvaldandi. Með hliðsjón af því hvernig varan er boðin fram á markaði, þ.e. sem hreinlætisvara fyrir fólk og sem sæfivara en ekki snyrtivara, er það mat Umhverfisstofnunar að hún geti ekki orðið lögleg á markaði án töluverðra breytinga. Að því sögðu er það mat stofnunarinnar að meðalhófsreglu stjórnsýslulaga hafi verið fylgt.

Í andmælum sínum vísar fyrirtækið til þess að langsótt sé að efnið í þeim styrkleika sem það er í vörunni geti ógnað heilsu almennings eða umhverfis. Í þessu samhengi bendir Umhverfisstofnun á að framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnar ESB um að samþykkja ekki efnið er tekin að undangengnu ítarlegu áhættumati og að því er varðar vöruflokk 1 sýndu þær sviðsmyndir sem metnar voru óviðunandi áhættu og í ljósi þeirrar niðurstöðu var notkun efnisins í sæfivörur í vöruflokki 1 bönnuð.

MOSEY ehf. heldur því einnig fram að án þess að hægt sé að sýna fram á það vísindalega þá sé ljóst að COVID-19 smitum fjölgaði gríðarlega samhliða því að markaðssetning vörunnar var stöðvuð tímabundið. Fyrirtækið heldur því fram í þessu samhengi að umrædd vara hafi gríðarlega verkun gagnvart COVID-19 veirunni. Líkt og fram kemur í andmælunum þá er ekkert sem sýnir fram á orsakatengsl milli fjölgunar COVID-19 smita og stöðvunar á markaðssetningu vörunnar.

Loks heldur fyrirtækið því fram að Umhverfisstofnun hafi ákveðnar frumkvæðisskyldur á þeim tímum sem við stöndum frammi fyrir og telur í því samhengi að stofnunin hafi heimild og geti mögulega rökstutt það sem sína skyldu að leyfa efninu að vera á markaði. Umhverfisstofnun hefur engar heimildir til að leyfa markaðssetningu vöru sem inniheldur ólögleg efni samkvæmt efnalögum eða sæfivörureglugerðinni. Markmið efnalaga er m.a. að tryggja að meðferð á efnum, efnablöndum og hlutum sem innihalda efni valdi hvorki tjóni á heilsu manna og dýra né á umhverfinu og að koma í veg fyrir ólöglega markaðssetningu. Að mati Umhverfisstofnunar gengur markaðssetning vörunnar Handsóttthreinsis, sem inniheldur efnið *PHMB (1600;1.8)* í öllum umbúðarstærðum og gerðum að frátöldum 50 ml umbúðum, gegn framangreindu markmiði efnalaga.

Með hliðsjón af framangreindu stöðvar Umhverfisstofnun markaðssetningu vörunnar *Handsóttthreinsis* í öllum umbúðarstærðum og gerðum að frátöldum 50 ml umbúðum í samræmi við heimild stofnunarinnar skv. 58. gr. efnalaga. Í því felst að markaðssetning vörunnar verður óheimil með innihaldsefninu *PHMB (1600;1.8)*. MOSEY ehf. ber jafnframt að innkalla vöruna úr öllum verslunum, hafi það ekki verið gert nú þegar, og bjóða neytendum sem keypt hafa vöruna upp á að skila keyptum eintökum. Með markaðssetningu er átt við það að sjá þriðja aðila fyrir vörunni eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Stöðvun markaðssetningar tekur gildi nú þegar.

Umhverfisstofnun bendir á að ákvörðun um stöðvun markaðssetningar verður birt á vefsíðu stofnunarinnar í samræmi við 5. mgr. 49. gr. efnalaga.

Ákvörðun þessi er kæránleg til umhverfis- og auðlindaráðherra, sbr. 68. gr. efnalaga. Um kærurétt og málsmeðferð fer samkvæmt stjórnarsýslulögum sbr. VII. kafla. Kæra skal borin fram innan þriggja mánaða frá því að aðila máls var tilkynnt um ákvörðunina.

Gjald fyrir vinnu sérfræðings vegna eftirlits og beitingar þvingunarúrræða verður innheimt í samræmi við gjaldskrá Umhverfisstofnunar nr. 535/2015 með síðari breytingum að fjárhæð 39.600 kr.

Umhverfisstofnun hefur nú þegar leiðbeint MOSEY ehf. um leiðir til að gera markaðssetningu vörunnar löglega en í ljósi ákvörðunarinnar er ástæða til að endurtaka þær leiðbeiningar. Tvær leiðir standa til boða til að gera vöru sem inniheldur umrætt efni löglega á markaði. Í fyrsta lagi getur fyrirtækið markaðssett vöru í vöruflokki 2, þ.e. sem sóttthreinsiefni sem ekki er ætlað til þess að bera beint á menn eða dýr. Þannig þyrfti einungis að breyta vöruheiti og markaðstengdu efni þannig að ljóst sé að ekki sé um að ræða hreinlætisvöru fyrir fólk heldur yfirborðssóttthreinsi. Í öðru lagi getur fyrirtækið markaðssett snyrtivöru sem inniheldur efnið að því gefnu að skilyrði 40. gr. efnalaga verði uppfyllt um tilnefningu ábyrgðaraðila, skráningu í gagnagátt framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, öryggismat, öryggisskýrslu og vöruupplýsingaskjal. Auk þess ber að gæta að því að öðrum skilyrðum reglugerðar nr. 577/2013 um snyrtivörur og reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur sem innleidd er með fyrnefndu reglugerðinni, t.a.m. skilyrðum um leyfileg innihaldsefni og takmarkanir.

Upplýsingar um sæfivörur og snyrtivörur má finna á heimasíðu Umhverfisstofnunar.¹ Fyrirtækinu er velkomið að leita til sérfræðinga stofnunarinnar, Hafdísar Ingu Ingvarsdóttur (hafdisi@ust.is) um sæfivörur og Fífu Konráðsdóttur (fifak@ust.is) um snyrtivörur í síma 591-2000.

Virðingarfyllt

Skúli Þórðarson
sviðsstjóri

Gísli Rúnar Gíslason
lögfræðingur

¹ <https://ust.is/atvinnulif/efni/saefivorur>
<https://ust.is/atvinnulif/efni/snyrtivorur/>