

Eftirlit með markaðssetningu og merkingum sæfivara

Vörflokkar 7, 8, 14, 18 og 21

Dagsetning	25. júní 2021
Fyrirtæki	Halldór Jónsson ehf.
Heimilisfang	Skútuvogi 11, 104 Reykjavík
Kennitala	4412982699
Starfsemi	Heildverslun með ilmvötn og snyrtivörur
Eftirlitsstaður	BYKO Breiddinni, Skemmuvegi 4, 200 Kópavogi
Fulltrúi eftirlitsþega á vettvangi	Kristján Birgisson
Eftirlitsmenn	Hafdís Inga Ingvarsdóttir og Bergdís Björk Bæringsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Stefán Birgisson stefan@hj.is

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með sæfivörum hjá BYKO Breiddinni þann 25.6.2021, þ.á.m. með skordýraeitri. Undir umfang eftirlitsins féll varan Caramba, sem Halldór Jónsson ehf. er heildsali fyrir og birgir vörunnar í skilningi efnalaga nr. 61/2013. Við skoðun á vörunni kom í ljós að hún reyndist ekki uppfylla þær kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins.

MERKING HUGTAKA OG SKAMMSTAFANIR

Merking eftirfarandi hugtaka og skammstafana sem notuð eru í skýrslunni er sem hér segir:

BPR: Reglugerð (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur¹.

CLP: Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og efnablandna sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna².

¹ Samsett reglugerð [nr. 878/2014](#) á vef Umhverfisstofnunar.

² Samsett reglugerð [nr. 415/2014](#) á vef Umhverfisstofnunar.

Hættuflokkun/flokkun: Flokkun skv. viðeigandi ákvæðum CLP reglugerðarinnar um mat á þeim áhættum sem fylgja notkun tiltekins efnis eða efnablöndu.

REACH: Reglugerð (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (REACH) sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 888/2015 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH)³.

Sæfivara:

- sérhvert efni eða blanda, í því formi sem efnið eða blandan er afhent notendum, sem samanstendur af, inniheldur eða myndar eitt eða fleiri virk efni og er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum,

- sérhvert efni eða blanda sem myndast úr efnum eða blöndum sem sjálf falla ekki undir fyrsta undirlið og er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum.

Virkt efni: Efni eða örvera sem verkar á skaðlegar lífverur eða verkar gegn þeim.

ÖRYGGISBLÖÐ SÆFIVARA

Öryggisblöð fyrir sæfivörur eiga, eftir atvikum, að vera tekin saman og gerð aðgengileg í samræmi við 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (REACH). Upplýsingar í öryggisblöðum eiga að vera nákvæmar, skiljanlegar og eiga sérstaklega við efnið eða efnablönduna sem um ræðir. Öryggisblöð eiga að vera í samræmi við ákvæði II. viðauka við REACH reglugerðina (nýjustu útgáfu hans má nálgast í reglugerð (ESB) nr. 830/2015 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (REACH)).

MERKING SÆFIVARA

Sæfivörur, með markaðsleyfi, eiga að vera flokkaðar, þeim pakkað og þær merktar í samræmi við upplýsingar í markaðsleyfi viðkomandi vöru og, eftir atvikum, reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CLP). Sæfivörur, sem umbreytingaráðstafanir gilda um, sbr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR), eiga að vera merktar í samræmi við CLP reglugerðina.

Í 32. gr. efnalaga, 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 og 1. kafla III. bóls í CLP reglugerðinni eru ákvæði um merkingar efnavara. Samkvæmt þeim ákvæðum skulu birgjar tryggja að efni og efnablöndur sem eru tilbúin til notkunar séu merkt í samræmi við hættuflokkun þeirra. Texti merkinganna er varðar hættusetningar, varnaðarsetningar og viðvörunarorð skal vera á íslensku með ákveðnum undantekningum sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014. Merkingar innfluttra vara mega samkvæmt undantekningum bera upprunalegar merkingar á ensku, dönsku, norsku eða sænsku ef rúmmál innfluttrar vörutegundar er undir 125 ml og fellur undir lið 1.5.2.1. í I. viðauka í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 2. mgr. 4. gr. eða vara er eingöngu ætluð til notkunar á rannsóknarstofum eða við raungreinakennslu í skólum eða öðrum hliðstæðum tilgangi.

Eftirfarandi atriði þurfa að koma fram á merkimiða efnis eða efnablöndu, sem flokkast sem hættuleg og er í umbúðum, í samræmi við framangreindar kröfur, sbr. neðangreindar vísanir í einstök ákvæði CLP reglugerðar:

³ Samsett reglugerð [nr. 888/2015](#) á vef Umhverfisstofnar.

- Nafn, heimilisfang og símanúmer birgis eða birgja í samræmi við a)-lið 1. mgr. 17. gr. Birgir er skilgreindur sem framleiðandi, innflytjandi, eftirnotandi eða dreifingaraðili sem setur á markað efni, eitt sér eða í blöndu, eða setur blöndu á markað.
- Tilgreint magn efnisins eða blöndunnar í vöru sem er tiltæk almenningi (t.a.m. rúmmál) í samræmi við b)-lið 1. mgr. 17. gr.
- Vörukenni í samræmi við c)-lið 1. mgr. 17. gr. og 18. gr. Vörukenni eru upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á efnið eða blönduna.

o Í tilfelli efnis: efnaheiti og CAS/EB(EC) númer þess.

o Í tilfelli blöndu: vöruheiti og heiti allra þeirra efna í blöndunni sem hafa áhrif á flokkun hennar að því er varðar bráð eiturrhif, húðætingu eða alvarlegan augnskaða, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturrhif á æxlun, næmingu öndunarfæra eða húðnæmingu, sértæk eiturrhif á marklíffæri (SEM) eða ásvelgingarhættu.

- Hættumerki í samræmi við d)-lið 17. gr. og 19. gr. og töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í I. viðauka.
- Viðvörðunorð (Varúð eða Hætta) í samræmi við e)-lið 17. gr. og 20. gr.
- Hættusetningarnar í samræmi við f)-lið 17. gr. sbr. 21. gr.
- Varnaðarsetningarnar í samræmi við g)-lið 17. gr. sbr. 22. gr.
- Reitir fyrir viðbótarkerkingar ef við á sbr. 17. gr. og 25. gr.

Fylgja skal töflu 1 varðandi stærð hættumerkinga og rými á umbúðum undir þær.

Tafla 1: Kröfur um lágmarksstærð merkimiða og hættumerkja. Taflan samsvarar töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í I. viðauka við CLP með síðari breytingum.

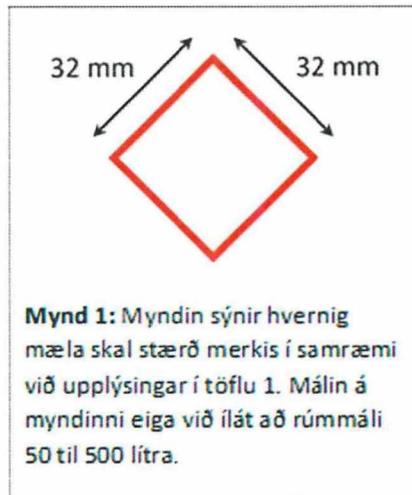
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x 148	a.m.k. 32 x 32
meira en 500 lítrar	a.m.k. 148 x 210	a.m.k. 46 x 46

ATH: Við mælingu á stærð hættumerkis skal miðá við lengd á hliðum merkisins eins og sýnt er á mynd 1 sbr. kafla 4.3.2 í leiðbeiningarriti ECHA um merkingar og umbúðir í samræmi við CLP reglugerð.

ÁPREIFANLEGAR VIÐVARANIR

Ákvæði um ápreifanlegar viðvaranir er að finna í lið 3.2 í II. viðauka CLP. Skylt er að setja ápreifanlega viðvörðun á umbúðir vöru sem flokkast m.t.t. eftirfarandi flokka (viðeigandi hættusetningar fylgja í sviga):

- bráð eiturrif - 1. til 4. undirflokkur (H300, H301, H302, H310, H311, H312, H330, H331, H332).
- húðæting (H314).
- stökkbreytandi áhrif á kímfrumur - 2. undirflokkur (H341).
- krabbameinsvaldandi áhrif - 2. undirflokkur (H351).
- eiturrif á æxlun - 2. undirflokkur (H361).
- næming öndunarfæra (H334).
- sértæk áhrif á marklíffæri (SEM) - 1. og 2. undirflokkur (H370, H371, H372, H373).
- ásvelgingarhætta (H304).
- eldfimar lofttegundir, vökvar og föst efni - 1. og 2. undirflokkur (H220, H221, H224, H225, H228).



Ápreifanlegar viðvaranir skulu uppfylla kröfur staðalsins EN ISO 11683 með áorðnum breytingum.

ÖRYGGISLOK

Ákvæði um barnheld öryggislok er að finna í lið 3.1 í II. viðauka CLP. Skylt er að setja öryggislok á umbúðir vöru sem flokkast m.t.t. eftirfarandi flokka (viðeigandi hættusetningar fylgja í sviga):

- bráð eiturrif - 1. til 3. undirflokkur (H300, H301, H302, H310, H311, H330, H331).
- sértæk áhrif á marklíffæri (SEM) - 1. undirflokkur (H370, H372).
- ásvelgingarhætta - 1. undirflokkur (H304).
- húðæting - 1. undirflokkur (H314).
- Einnig á vörur með metanóli (3% eða meira) eða díklórmetani (1% eða meira).

Fylgja skal staðlinum EN ISO 8317 á endurlokanlegar umbúðir og CEN EN 862 á umbúðir sem eru ekki endurlokanlegar þegar nota skal barnheld öryggislok.

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 25.6.2021, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með sæfivörum, sbr. hlutverk Umhverfisstofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur sem innleiðir reglugerð (ESB) nr. 528/2012 inn í íslenskan rétt (sjá afrit í tölvupósti). Eftirlitið fór fram sama dag og náði til allra sæfivara sem BYKO ehf. býður fram á markaði og flokkast undir vöruflokka 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu; 8, viðarvarnarefni; 14, nagdýraeitur; 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum og 21, gróðurhindrandi vörur. Markmið eftirlitsins var að skoða hvort vörurnar uppfylli skilyrði um markaðsleyfi og merkingar, sbr. reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur og skilyrði um merkingar, sbr. reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CLP).

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
Byko viðarvörn 1 L	5690716021878
Akryl Fasademaling - Base hvít 3 L	7041534081274
Herregård Exclusive Oljemaling – Base Oksydrød 0,75 L	7041531789685
Herregård Maximal Dekkende – Base Gul 0,75 L	7041531894686
Herregård Maximal Dekkende – Base Oker 0,75 L	7041531893689
Herregård Maximal Dekkende – Base Oksydrød 0,75 L	7041531889682
Herregård Terrassebeis – Burmateak 3 L	7041535585276
Herregård Treolje XO – Gylden 3 L	7041535422038
Herregård Dør og Vindu Dekkende – Base Oksydrød 0,75 L	7041532189682
Oljebeis Eksteriør – Base Gul 0,75 L	7041530294685
Oljegrunning Eksteriør – Hvít 0,75 L	7041530902757
Pliolite Murmaling – Mur og Betong – Base Hvít 3 L	7041532981279
Terrassebeis Basic – Oksydgul 3 L	7041535687277
Bátabotnmálning – Græn 1 L	5690716032782
Caramba 600 ml	8412078030025

Í þessari eftirlitsskýrslu verður aðeins fjallað um niðurstöðu eftirlitsins með vörunni Caramba. Niðurstöður eftirlitsins með öðrum vörum hafa verið kynntar viðkomandi birgjum.

Við skoðun á vörunni Caramba kom í ljós að skv. merkimiða inniheldur hún virka efnið d-fenótrín (CAS nr. 188023-86-1) sem er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum) sbr. framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1950 sem innleidd er í 132. tl. 1. mgr. 1. gr. reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur, sem og 6. gr. sömu reglugerðar. Samkvæmt upplýsingum frá birgja vörunnar inniheldur varan ekki tiltekið efni heldur efnið 1R-trans fenótrín (CAS nr. 26046-85-5) og hefur Umhverfisstofnun borist fullnægjandi gögn því til staðfestingar. Virka efnið 1R-trans fenótrín er samþykkt til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.

FRÁVIK⁴
Caramba

1. *Uppfæra þarf upplýsingar um virk innihaldsefni á merkimiða í samræmi við nýjustu uppfærslu af öryggisblaði, dags. 20.9.2021, sbr. c)-lið 1. mgr. 17. gr. og 18. gr. CLP reglugerðarinnar.*
2. Skv. 4. gr. reglugerðar nr. 878/2014 skal sæfivara, sem flokkast sem hættuleg skv. reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skulu hættumerkingar á umbúðum vera á íslensku.
 - a. *Viðbótarhættusetninguna EUH208 vantar á merkimiða í samræmi við hættuflokkun í öryggisblaði, sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr. og 21. gr. CLP reglugerðarinnar.*
3. *Heimilisfang vantar fyrir birgi vörunnar á Íslandi, sbr. 1. mgr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013.*

⁴ Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

ÁBENDINGAR

Umhverfisstofnun vill benda á að almenn venja er að telja fyrst upp allar hættusetningar á merkimiða, sem fylgja hættuflokkun vörunnar, og þar á eftir varnaðarsetningar. Aðeins er um ábendingu að ræða en ekki eiginlegt frávik frá reglugerð.

Jafnframt vill stofnunin benda á að þrátt fyrir 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þarf varan Caramba ekki markaðsleyfi eins og er. Þar sem varan inniheldur virka efnið d-tetrametrín (CAS nr. 1166-46-7), sem er enn í áhættumati fyrir vöruflokk 18, gilda umbreytingaráðstafanir, sbr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR). Þegar síðasta virka innihaldsefni vörunnar hefur verið samþykkt í áhættumati fyrir vöruflokkinn þarf að sækja um markaðsleyfi fyrir íslenskan markað eða að öðrum kosti taka vöruna af markaði. Jafnframt, ef að virkt innihaldsefni er ekki samþykkt til notkunar í sæfivörur í viðkomandi vöruflokki má ekki markaðssetja vörur sem innihalda efnið og falla undir vöruflokkinn sem um ræðir.

Reykjavík, 23. september 2021

Hafdís Inga Ingvarsdóttir

Hafdís Inga Ingvarsdóttir