

Eftirlit - Hættulegar efnablöndur frá íslenskum framleiðendum

Dagsetning	7. október 2019
Fyrirtæki	dr. Leður slf.
Heimilisfang	Krókháls 4, 110 Reykjavík
Kennitala	6409100970
Starfsemi	Heildsala, átöppun
Tengiliður fyrirtækis	Ólafur Geir Magnússon
Eftirlitsstaður	Krókháls 4
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Ólafur Geir Magnússon
Tegund eftirlits	Eftirlitsverkefni
Fulltrúi Umhverfisstofnunar	Einar Oddsson, Heiðrún Guðmundsdóttir
Málsnúmer	UST201904-061

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með efnablöndum framleiddum hér á landi hjá fyrirtækinu dr. Leðri slf. þann 7. október 2019.

Skoðaðar voru vörur með hliðsjón af ákvæðum reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna (CLP), reglugerðar nr. 888/2015 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH) og reglugerðar nr. 300/2014 um þvotta- og hreinsiefni ef vörurnar félru undir þá reglugerð.

Tvær vörur voru í úrtaki eftirlitsins og hvorug þeirra reyndist uppfylla til fulls kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins.

Umhverfisstofnun hefur farið fram á að dr. Leður slf. sendi stofnuninni eftirfarandi varðandi vörurnar, sbr. nánari útlistun á frávikum í kaflanum *Niðurstöður eftirlits*. Úrbæturnar skulu sendar stofnuninni eigi síðar en 13. mars 2020.

- Uppfærðan merkimiða fyrir vöruna *dr. Leður sápa* þar sem bætt er við upplýsingum um fullt heimilisfang og símanúmer ábyrgðarðila markaðssetningar vörunnar, innihaldsefni og veffang þar sem hægt er að nálgast gagnablað yfir innihaldsefni, í samræmi reglugerð nr. 300/2014 um þvotta- og hreinsiefni sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 648/2004 sama heitis.
- Öryggisblöð fyrir vöruna *dr. Leður næring* uppfærð þannig að þau standist kröfur reglugerðar nr. 888/2015 sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

MERKING HUGTAKA OG SKAMMSTAFANIR

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

CLP: Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og efnablandna sem innleidd er í reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna¹.

ECHA: Efnastofnun Evrópu (e. European Chemicals Agency)² sem ber ábyrgð á margvíslegum verkefnum á forsendum ýmissa reglugerða, m.a. CLP og REACH.

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

Hættuflokkun/flokkun: Flokkun skv. viðeigandi ákvæðum CLP um mat á þeim áhættum sem fylgja notkun tiltekins efnis eða efnablöndu. Nánar er rætt um flokkun aftar í skýrslunni.

Innflytjandi: Aðili sem flytur vörur frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins (EES) inn á EES.

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar til fyrirtækisins, dags. 23.9.2019, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með flokkun, merkingum, umbúðum, öryggisblöðum og skráningu hættulegra efnablandna sem framleiddar og markaðsettar eru hér á landi, í samræmi við hlutverk Umhverfisstofnunar skv. efnalögum nr. 61/2013. Eftirlitið fór fram sama dag og var markmið þess að skoða sýnishorn af vörum sem falla undir umfangið og athuga hvort þær uppfylli kröfur reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna sem innleiðir CLP og reglugerðar nr. 888/2015 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH) sem innleiðir REACH. Ef varan er þess eðlis að hún heyri jafnframt undir reglugerð nr. 300/2014 um þvotta- og hreinsiefni sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 648/2004 sama heitis þarf hún einnig að uppfylla skilyrði hennar. Upplýsingablöð um sæfivörur og UFI-kóða voru jafnframt afhent í eftirlitinu.

FLOKKUN

Í CLP og viðaukum við hana má finna upplýsingar og leiðbeiningar um það hvernig ber að flokka og merkja efni og efnablöndu. Efni má eingöngu markaðssetja ef búið er að flokka það samkvæmt reglugerðinni eða staðfesta að efnið sé ekki hættulegt í skilningi hennar. Samræmd flokkun efna (opinberi listinn) yfir efni sem flokkuð hafa verið sem hættuleg er birt í töflu 3 í 3. hluta VI. viðauka við CLP. Hann er líka að finna í *flokunar- og merkingaskrá ECHA*⁴ en þar er enn fremur til staðar flokkun annarra efna sem er byggð á tilkynningum frá framleiðendum og innflytjendum. Þeir sem eiga að tilkynna í flokkunar- og merkingarskrá ECHA eru framleiðendur hreinna efna, innflytjendur hreinna efna frá löndum utan EES, framleiðendur efnablandna sem flytja inn hráefni frá löndum utan EES og innflytjendur efnablandna frá löndum utan EES. Efni skal hættuflokka í samræmi við samræmda flokkun sé hún fyrilliggjandi. Athugið

¹ Samsett reglugerð nr. 415/2014 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/samsett-reglugerd-nr-415-2014.html>

² Vefur Efnastofnunar Evrópu: <https://echa.europa.eu/>

³ Samsett reglugerð nr. 888/2015 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/REACH/samsett-reglugerd-nr-888-2015.html>

⁴ Slóð að flokkunar- og merkingaskrá Efnastofnunar Evrópu: <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

að birgir þarf sjálfur að taka afstöðu til flokkunar efnisins hvað varðar hættuflokka sem ekki koma fram í samræmdu flokkuninni.

Efnablöndur ber að flokka í samræmi við CLP. Það má gera með því að nota:

- Upplýsingar um flokkun innihaldsefna blöndunnar til að reikna út hættuflokkun hennar í samræmi við I. viðauka. Til að meta hvort flokkun blöndunnar sé í samræmi við reglugerðina hvað þetta varðar þarf Umhverfisstofnun að fá upplýsingar um þá flokkun á innihaldsefnum sem stuðst er við samkvæmt ofangreindri flokkunar- og merkingarskrá ásamt styrkleika þeirra.
- Gögn tiltæk um prófanir fyrir blönduna sem réttlæta flokkun hennar, sbr. 2.-3. mgr. í 9. gr. CLP. Í slíku tilfelli þarf Umhverfisstofnun að fá gögnin sem um ræðir til að meta réttmæti flokkunarinnar.
- Líkindi við aðrar samsvarandi blöndur, sk. brúunarregla (e. bridging principle), sbr. I. viðauka, lið 1.1.3. Hér þarf að liggja fyrir frá framleiðandanum nákvæmlega hvaða blöndu stuðst er við hvað þetta varðar ásamt forsendum fyrir flokkun hennar, sbr. framangreint.

MERKING

Í 32. gr. efnalaga, 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 og 1. kafla III. bálks í CLP eru ákvæði um merkingar efnavara. Af þeim ákvæðum leiðir að birgjar skulu 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 en eiga ekki við um þær vörur sem hér eru til skoðunar.

Eftirfarandi atriði þurfa að koma fram á merkimiða í samræmi við framangreindar kröfur sbr. neðan-greindar vísanir í einstök ákvæði CLP.

- 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.
 - Í tilfelli efnis: efnahéiti og CAS/EB(EC) númer þess.
 - Í tilfelli blöndu: vöruheiti og heiti allra þeirra efna í blöndunni sem hafa áhrif á flokkun hennar að því er varðar bráð eiturhrif, húðætingu eða alvarlegan augnskaða, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturhrif á æxlun, næmingu öndunarfæra eða húðnæmingu, sértæk eiturhrif á marklífðæri (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.
- Viðvörunarorð (*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.
- Reitur fyrir viðbótarmerkingar 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 hættumerkjja. Taflan samsvarar töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í l. viðauka við CLP með síðari breytingum.

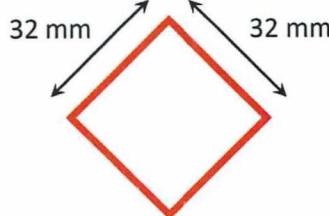
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52×74 , ef unnt er	ekki minna en 10×10 a.m.k. 16×16 , ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74×105	a.m.k. 23×23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105×148	a.m.k.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

ATH: Við mælingu á stærð hættumerkis skal miða 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.⁵

KRÖFUR UM SÉRSTAKAR MERKINGAR FYRIR ÞVOTTA- OG HREINSIEFNI

Samkvæmt 3. gr. reglugerðar nr. 300/2014 um þvotta- og hreinsiefni skulu merkingar þvotta- og hreinsiefna, sbr. 11. gr. reglugerðar (EB) 648/2004 vera á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Falli tiltekið efni eða efnablanda undir gildissvið reglugerðar um þvotta- og hreinsiefni gilda ákvæði CLP um merkingar hættulegra efna og efnablandna sem fyrr en til viðbótar koma til eftirfarandi merkingarskilyrði varðandi þvotta- og hreinsiefni sem seld eru almenningi:

- Tilgreina skal magn innihaldsefna sem talin eru upp í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 648/2004 ef þeim er bætt við í styrk yfir 0,2% miðað við þyngd. Magnið skal gefa upp með einu af eftirfarandi styrkbilum:
 - < 5%
 - $\geq 5\% - < 15\%$
 - $\geq 15\% - < 30\%$
 - $\geq 30\%$



Mynd 1: Myndin sýnir hvernig mæla skal stærð merkis í samræmi við upplýsingar í töflu 1. Málin á myndinni eiga við í látt að rúmmáli 50 til 500 lítra.

⁵ Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 á vef ECHA (PDF): https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65

- Tilgreina skal innihaldsefni úr eftirfarandi flokkum þrátt fyrir að styrkurinn sé undir 0,2%:
 - ensím
 - sótthreinsiefni
 - ljósvirk bleikiefni
 - ilmefni
 - rotvarnarefni
- Ef ofnæmisvaldandi ilmefnum sem finna má á lista í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur er bætt við í styrk yfir 0,01 % miðað við þyngd skal tilgreina þau á umbúðum með INCI heitum.
- Gefa skal upp veffang þar sem nálgast má gagnablað yfir innihaldsefni.
- Veita skal leiðbeiningar um notkun og sérstakar varúðarráðstafanir ef þörf krefur.

Jafnframt gilda ákveðnar kröfur varðandi skammtastærðir tauþvottaefna en þess konar vörur féllu ekki undir umfang þessa eftirlits og verða þær því ekki raktar hér.

ÖRYGGISLOK

Ákvæði um barnheld öryggislok er a 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 eiturhrif - 1. til 3. undirflokkur (H300, H301, H302, H310, H311, H330, H331).
- sértæk áhrif á marklífðfæri (SEM) - 1. undirflokkur (H370, H372).
- ásvelgingarhætta - 1. undirflokkur (H304).
- húðæting - 1. undirflokkur (H314).
- Einnig á vörur með metanolí (3% eða meira) eða díklórmétani (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.

ÁÐREIFANLEGAR VIÐVARANIR

Ákvæði um áÐreifanlegar viÐvaranir er að finna í lið 3.2 í II. viÐauka CLP. Skylt er að setja áÐreifanlega viÐvörun á umbúðir vöru sem flokkast m.t.t. eftirfarandi flokka (viÐeigandi hættusetningar fylgja í sviga):

- bráð eiturhrif - 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).
- eiturhrif á æxlun - 2. undirflokkur (H361).
- næming öndunararfæra (H334).
- sértæk áhrif á marklífðfæri (SEM) - 1. og 2. undirflokkur (H370, H371, H372, H373).
- ásvelgingarhætta (H304).
- eldfimar lofttegundir, vökvær og föst efni - 1. og 2. undirflokkur (H220, H221, H224, H225, H228).

Þetta ákvæði gildir ekki um úðabrúsa sem eru aðeins flokkaðir og merktir sem „úðabrúsar með afar eldfimum efnum” eða „úðabrúsar með eldfimum efnum”. ÁÐreifanlegar viÐvaranir skulu uppfylla kröfur staðalsins EN ISO 11683 með áorðnum breytingum.

ÖRYGGISBLÖÐ

Um öryggisblöð er fjallað í 30. gr. efnalaga nr. 61/2013, 5. gr. reglugerðar nr. 888/2015 og 31. gr. REACH. Kröfur um samantekt öryggisblaða er að finna í II. viðauka við REACH með síðari breytingum.

Öryggisblöð skulu fylgja efnavörum sem flokkast sem hættulegar skv. ákvæðum reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna⁶. Þau skulu vera á íslensku eða ensku (það athugast að skv. 5. gr. reglugerðar nr. 888/2015 er einungis heimilt að öryggisblöð séu á íslensku en reglugerðinni hefur ekki verið breytt eftir að heimild til að hafa öryggisblöð á ensku var bætt við efnalög þann 1. júlí 2019 með lögum nr. 72/2019). Kröfur um innihald og form öryggisblaða eru settar fram með ítarlegum hætti í II. viðauka við REACH. Aðgengilegast er að nálgast viðaukann með síðari breytingum á íslensku í þýðingu reglugerðar (ESB) 2015/830 á vef EFTA.⁷

Öryggisblöð eiga að gera lesanda þeirra grein fyrir hættu sem stafar af efni eða blöndu og upplýsa um örugga geymslu, meðhöndlun og förgun efnisins eða blöndunnar. Öryggisblöð skulu vera í 16 liðum með mismörgum undirliðum eins og nánar er útlistað í framangreindum viðauka. Meðal þess sem koma skal fram í öryggisblöðum er:

- upplýsingar um viðeigandi og tilgreinda notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá (liður 1.2),
- símanúmer Eitrunarmiðstöðvar LSH (liður 1.4),
- flokkun efnisins eða blöndunnar skv. flokkunarviðmiðum í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (liður 2.1),
- merkingaratriði í samræmi við flokkunina sem birta skal á umbúðum vörunnar (liður 2.2),
- ýmsar upplýsingar um innihaldsefni í tilfelli efnablandna (liður 3.2),
- viðeigandi persónuhlífar við vinnu með vöruna (liður 8.2.)
og margt fleira.

Fyrir heildarlýsingu krafna til innihalds öryggisblaða vísast sem fyrr segir í II. viðauka við REACH. Í þessu eftirliti voru öryggisblöð rýnd með tilliti til krafna hvað varðar liði 1, 2, 3 og 16 með undirliðum sbr. nánari útlistun að neðan auk þess sem kannað var hvort þau innihéldu alla liði sem skylda er skv. B-hluta II. viðauka við REACH.

Eftirfarandi atriði skulu koma fram í öryggisblöðum í viðeigandi undirliðum eins og viðaukinn mælir fyrir um. Athugið að hér er aðeins útlistaður sá hluti krafanna sem tekinn var til skoðunar í þessu eftirlitsverkefni og að einungis er fjallað um kröfur sem snúa að efnablöndum þar sem umfang eftirlitsins nær ekki til hreinna efna.

1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins

1.1 Vörukenni í samræmi við kröfur CLP sem lýst var hér að ofan undir kaflanum um *Merkingar*.

1.2 Viðeigandi og tilgreind notkun efnisins eða blöndunnar og notkun sem ráðið er frá. Hér skal koma fram stutt lýsing á fyrirhugaðri notkun efnisins/blöndunnar (dæmi: *hreinsiefni fyrir gler og plast*) og hér skal birgirinn taka fram hvaða notkun hann mælir gegn og ástæður þess eftir atvikum. Skrá yfir notkun sem mælt er gegn þarf ekki að vera tæmandi.

⁶ Samsett reglugerð nr. 415/2014 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/samsett-reglugerd-nr-415-2014.html>

⁷ Íslensk þýðing II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (REACH) á vef EFTA:
<https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/eea/other-legal-documents/translated-acts/icelandic/I32015R0830.pdf>

1.3 Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins. Undir þessum lið skulu koma fram fullt heimilisfang og símanúmer birgisins, auk tölvupósts þar til bærs aðila sem ber ábyrgð á öryggisblaðinu. Birgir getur í þessu samhengi vísað til framleiðanda, innflytjanda, staks fulltrúa, eftirnotanda eða dreifingaraðila.

1.4 Neyðarsímanúmer. Á öryggisblöðum skal koma fram símanúmer Eitrunarmiðstöðvar Landspítala: 543 2222. Til viðbótar má gefa upp almenna neyðarnúmerið 112, en það getur ekki komið í stað símanúmers Eitrunarmiðstöðvar.

2. LIÐUR: Hættugreining

2.1 Flokkun efnisins eða blöndunnar. Hér skal koma fram flokkun blöndunnar í samræmi við CLP sem lýst var hér að ofan undir kaflanum um *Flokkun*.

2.2 Merkingaratriði. Undir þessum lið skal tilgreina merkingaratriði í samræmi við ákvæði CLP og hættuflokkun blöndunnar. Hér skulu því koma fram: hættumerki, viðvörunarorð, hættusetning eða -setningar og varnaðarsetning eða -setningar eftir því sem við á. Nánari útlistun á merkingaratriðum má sjá hér að ofan undir kaflanum *Merking*.

2.3 Aðrar hættur. Hér skal upplýsa um hvort blandan uppfyllir viðmið um svokallaða PBT-eiginleika (þ.e. inniheldur efni sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð) eða vPvB-eiginleika, (þ.e. inniheldur efni sem eru mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli). Hér skal einnig veita upplýsingar um aðrar hættur sem ekki teljast til flokkunareiginleika en geta átt þátt í þeim heildarhættum sem stafa af blöndunni.

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni

3.2 Blöndur. Athugið að undirfyrirsögnin 3.1 *Efni* er sú eina sem heimilt er að sleppa í öryggisblöðum fyrir efnablöndu. Þegar um hrein efni er að ræða er sá liður notaður en þessum lið, 3.2 *Blöndur*, sleppt í staðinn. Undir þessum lið skulu koma fram margvíslegar upplýsingar varðandi tiltekin innihaldsefni blöndunnar. Birgjum er heimilt að skrá upplýsingar um öll efnin í blöndunni ef þeir kjósa svo en skylt er að veita upplýsingar um ákveðin innihaldsefni sem hér segir.

- Ef blandan flokkast sem hættuleg:
 - efni sem flokkast sem hættuleg ef styrkur þeirrar er meiri en ýmis styrkleikamörk sem tilgreind eru nánar í lið 3.2.1.a) í A-hluta II. viðauka við REACH
 - efni sem falla undir viðmiðunarmörk fyrir váhrif á vinnustöðum sbr. reglugerð nr. 533/2004 um verndun starfsmanna gegn hættu á heilsutjóni af völdum efna á vinnustöðum⁸
 - efni með PBT- eða vPvB-eiginleika sbr. framangreint eða sem eru á listanum yfir efni sem kunna að verða skráð í XIV. viðauka (e. candidate list)
- Ef blandan flokkast ekki sem hættuleg:
 - efni sem eru í blöndunni í styrk sem nemur 1% miðað við þyngd í blöndum sem ekki eru loftkenndar og 0,2% miðað við rúmmál í loftkenndum blöndum ef viðkomandi efni
 - er hættulegt heilbrigði manna eða umhverfi í skilningi CLP
 - fellur undir viðmiðunarmörk fyrir váhrif á vinnustöðum
 - efni í blöndunni í styrk sem nemur 0,1% ef þau búa yfir PBT- eða vPvB-eiginleikum sbr. framangreint eða eru á listanum yfir efni sem kunna að verða skráð í XIV. viðauka (e. candidate list)

Fyrir framangreind innihaldsefni skal skrá:

⁸ Samsetta reglugerð nr. 533/2004 með áorðnum breytingum má nálgast á vef Vinnueftirlitsins:
<https://www.vinnueftirlit.is/log-reglur-og-stadlar/reglur-og-reglugerdir/>

- Heiti efnisins
- REACH skráningarnúmer (sjá nánari umfjöllun í næsta hluta skýrslunnar)
- EB-númer (e. EC number) ef það liggur fyrir
- Styrk með
 - a) nákvæmum hundraðshlutum af massa eða rúmmáli í lækkandi röð, ef tæknilega mögulegt,
 - b) hundraðshlutabilum af massa eða rúmmáli í lækkandi röð, ef tæknilega mögulegt.
- Ef notuð eru hundraðshlutabil skal hættuflokkun blöndunnar miðast við hæsta styrk hvers innihaldsefnsis.
- Flokkun efnisins skv. CLP, þ.m.t. kóða fyrir hættuflokk eða -flokka og undirflokk eða -flokka og hættusetningar eða kóða þeirra. Ef notaður er kóði setninganna skal vísa í 16. lið öryggisblaðsins og skrá þar orðréttan texta hverrar viðkomandi hættusetningar. Ef efnið hættuflokkast ekki skal leggja fram ástæðu þess að efnið er tilgreint í lið 3.2.

16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar

Hér skulu koma fram aðrar upplýsingar sem ekki eru teknar með í 1. til 15. lið t.a.m. um endurskoðun öryggisblaðsins. Meðal þess sem koma skal fram undir þessum lið er:

- Upplýsingar um breytingar frá fyrrí útgáfu ef um endurskoðað öryggisblað er að ræða og, ef við á, skýringar á breytingunum nema greint hafi verið frá þeim annars staðar í blaðinu.
- Orðréttur heildartexti hættu- og/eða varnaðarsetninga sem vísað hefur verið til annars staðar í öryggisblaðinu hafi þær ekki verið ritaðar fullum fetum í 2. til 15. lið.
- Tilvisanir í aðalheimildir og viðeigandi gögn.
- Í tilfelli blöndu skal tilgreina hver af aðferðunum sem lýst er í rammanum undir *Flokkun* hér að framan var notuð til hættuflokkunar blöndunnar.

SKRÁNING HJÁ EFNASTOFNUN EVRÓPU

Meðal þeirra skyldna sem REACH reglugerðin leggur á innflytjendur og framleiðendur er skráningarskylda. Samkvæmt reglugerðinni þurfa þeir sem framleiða eða flytja inn efni í meira magni en 1 tonn á ári, hvort sem þau eru hrein eða í efnablöndu, að skrá efnið hjá Efnastofnun Evrópu (ECHA). Með innflutningi er átt við innflutning inn á evrópska efnahagssvæðið. Ekki má framleiða né markaðssetja efni, hvort sem þau eru hrein eða í efnablöndum, nema þau hafi verið skráð. Athugið þó að í tilfellum innfluttra efnablandna er skráningarskyldan á hvert efni (frumefni eða efnasamband) þegar magn þess nær 1 tonni á ári en ekki á efnablönduna sem slíka. Jafnframt eru tiltekin efni undanþegin skráningu, þar á meðal fjölliður.

Í sumum tilfellum hafa framleiðendur efna með staðfestu utan EES tilnefnt, með gagnkvæmu samkomulagi, einstakling eða lögaðila sem hefur staðfestu innan EES sem sinn eina fulltrúa (e. only representative). Í slíkum tilfellum fellur það í hlut eina fulltrúans að rækja þær skyldur sem reglugerðin leggur á herðar innflytjendum og innflytjandinn verður þá eftirnotandi í skilningi reglugerðarinnar. Skráningarskyldan sem lýst er að framan fellur í hlut eina fulltrúans hafi hann verið tilnefndur.

Skráningarnúmer eru meðal þeirra upplýsinga sem koma skulu fram í öryggisblöðum fyrir efni sem flokkast sem hættuleg. Í tilfelli hreinna efna skal skráningarnúmerið koma fram í lið 1.1 Vörukenni í öryggisblöðum sbr. lið 1.1 í A-hluta II. viðauka við REACH. Í tilfelli efnablandna er skráningarnúmer, sbr. lið 3.2.4 í A-hluta II. viðauka við REACH, meðal þeirra upplýsinga sem skrá skal fyrir hvert efni sem skylda er að gefa upp undir lið 3.2. *Blöndur* í samræmi við liði 3.2.1 og 3.2.2 í sama viðauka. Samkvæmt framangreindum ákvæðum er birgi öryggisblaðs heimilt að sleppa síðustu fjórum tölustöfunum í skráningarnúmeri, sem

vísa til einstaks skráningaraðila, gegn því að taka ábyrgð á að leggja fram fullt skráningarnúmer ef þess er krafist af eftirlitsaðila eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, framsenda beiðnina til síns birgis og upplýsa eftirlitsaðilann (í þessu tilfelli Umhverfisstofnun) um það. Sá birgir skal þá leggja fram full skráningarnúmer eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, framsenda beiðnina til síns birgis og þannig koll af kolli þar til skráning efnisins hefur verið staðfest. Ákvæðið myndar þannig keðju ábyrgðar sem leiðir til þess að staðfesta skráningu efnisins sem um ræðir.

Í þessu verkefni voru teknar stikkprufur á skráningu með því að óska aftir skráningarupplýsingum fyrir efni úr lista efnanna sem höfðu áhrif á flokkun viðkomandi vara og komu fram á öryggisblöðum fyrir vörurnar.

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
dr. Leður sápa, 500 ml	Ekki til staðar
dr. Leður næring, 300 ml	Ekki til staðar

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Neðangreindar vörur eru innfluttar frá Ítalíu og eru seldar í einu setti, ytri umbúðum úr pappakassa, Vörunum eru merktar á íslensku af fyrirtækinu dr. Leður, með heitunum dr. Leður kassinn, dr. Leður.is, leðurlitun, leðurviðgerðir, leðurhreinsun, vöruheitunum; dr. Leður sápa, dr. Leður næring, ásamt leiðbeiningum um notkun og magni innihalds fyrir báðar vörurnar. Einnig eru til staðar myndir af vörunum í innri umbúðum og auglýsingar um virkni varanna á myndformi ásamt því að finna megi dr. Leður á Facebook. Vörurnar eru seldar á almennum markaði.

dr. Leður sápa

Um er að ræða innflutta hreinsiefnavöru fyrir leður frá Ítalíu sem er umpakkað og átappað af fyrirtækinu dr. Leður slf. í 500 ml í láti úr sterku plasti. Varan er merkt af fyrirtækinu með merkimiða á íslensku þar sem fram kemur heiti vöru, þ.e. dr. Leður sápa, Leður.is, leðurlitun, leðurviðgerðir, ásamt leiðbeiningum um notkun og magn innihalds. Einnig eru til staðar auglýsingar um virkni vörunnar á myndformi, ásamt því að finna megi dr. Leður á Facebook.

FRÁVIK

MERKING

Eftirfarandi upplýsingar vantar í samræmi við 11. gr. og VII. viðauka reglugerðar (EB) 648/2004 um þvotta- og hreinsiefni:

- *Fullt heimilisfang og símanúmer ábyrgðarðila markaðssetningar vöru, sbr 11 gr.*
- um innihaldsefni, þ.m.t. þyngdarhluföll þeirra efna sem eru yfir 0,2 % miðað við þyngd, sbr. VII. viðauka, A- hluta.
- *veffang þar sem nálgast má gagnablað yfir innihaldsefni, sbr. VII. viðauka, C-hluta.*

Ofangreindar upplýsingar skulu vera á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku skv. 3. gr. reglugerðar nr. 300/2014.

Ekki var tilefni til athugasemda við þessa vöru vegna annarra þátta sem heyrðu undir umfang eftirlitsins. Athugið þó kaflann um ábendingar hér að neðan.

Dr. Leður næring

Um er að ræða innflutta vöru fyrir leður frá Ítalíu sem er umpakkað og átappað af fyrirtækinu dr. Leður slf. í 300 ml íláti úr sterku plasti. Varan er merkt af fyrirtækinu með merkimiða á íslensku þar sem fram kemur heiti vöru, þ.e. dr. Leður næring, Leður.is, leðurlitun, leðurviðgerðir, ásamt leiðbeiningum um notkun og magn innihalds. Einnig eru til staðar auglýsingar um virkni varanna á myndformi ásamt því að finna megi dr. Leður á Facebook.

FRÁVIK

ÖRYGGISBLÖÐ

1. Vörukenni í lið 1.1 er ekki í samræmi við merkingar á vörunni sjálfri sbr. kröfur í lið 1.1 *Vörukenni í A-hluta II.* viðauka við REACH.
2. Upplýsingar vantar í lið 1.4 um íslenskt neyðarsímanúmer, en símanúmer Eitrunarmiðstöðvar Landspítala (543 2222) skal koma fram undir þeim lið.

Ekki var tilefni til athugasemda við þessa vöru vegna annarra þátta sem heyrðu undir umfang eftirlitsins. Athugið þó kaflann um ábendingar hér að neðan.

ÁBENDINGAR

Varðandi merkingar:

UFI-kóði

Við minnum á UFI-kóðann sem mun verða merkingaratriði skv. CLP frá 1. janúar 2021 (frestur hefur verið framlengdur frá upprunalegri kröfu um 1. janúar 2020), í því skyni að eitrunarmiðstöðvar geti auðveldlega greint tiltekna blöndu í neyðartilvikum:

<https://ust.is/atvinnulif/efni/flokkun-og-merking/ufi-kodar-fyrir-efnablondur/>

Útfyllingar birgja/framleiðanda

Bent er á að oft þarf birgir/framleiðandi að velja sjálfur eða fylla inn í það sem á við í ákveðnum varnaðarsetningum, sbr. þar sem punktar (...) og skástriks eru þar til staðar í stöðluðum texta setninganna.

Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar

Vakin er athygli á því að á vefsíðu Umhverfisstofnunar má nálgast verkfæri sem útbúið var af stofnuninni til að auðvelda þeim sem vinna við gerð umbúðarmerkinga skv. reglugerð nr. 415/2014 um flokkun,

merkingu og umbúðir efna og efnablandna að fletta upp stöðluðum texta hættu- og varnaðarsetninga.
Verkfærið má nálgast á eftirfarandi slóð:

<https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/haettumerkingar-efnavara-verkfaeri.html>

Reykjavík 21. febrúar 2020



Einar Oddsson og Ísak Sigurjón Bragason