

Eftirlit með markaðssetningu og merkingum sæfivara

Vöruflokkar 2 og 4

Dagsetning	26.9.2022
Fyrirtæki	Stórkaup ehf.
Heimilisfang	Skútuvegur 9, 104 Reykjavík
Kennitala	6001222820
Starfsemi	46.90.0 Blönduð heildverslun
Eftirlitsstaður	Skútuvegur 9
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Baldvin Valgarðsson
Eftirlitsmaður	Páll Jökull Þorsteinsson
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Baldvin Valgarðsson gaedastjori@storkaup.is s. 693-5645

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með sæfivörum hjá Stórkaupum ehf. þann 26.9.2022. Skoðaðar voru fjórar vörur í vöruflokkum 2 og 4 og þar af reyndust tvær vörur ekki uppfylla 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.

Hættuflokkun/flokkun: Flokkun skv. viðeigandi ákvæðum CLP reglugerðarinnar um mat á þeim áhættum sem fylgja notkun tiltekens 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

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

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

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) 2020/878 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (REACH)).

MARKAÐSLEYFI SÆFIVARA OG 95 LISTINN

Sæfivörur þurfa að hafa markaðsleyfi svo heimilt sé að bjóða þær fram á markaði hér á landi, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 878/2014 og 35. gr. efnalaga nr. 61/2013. Markaðsleyfi sæfivara er gefið út á grundvelli áhættumats þeirra virku efna sem varan inniheldur. Áhættumat virku efnanna er því forsenda þess að hægt sé að gefa út markaðsleyfi. Ef vara inniheldur aðeins virk efni sem hafa verið samþykkt í áhættumati fyrir þann vöruflokk sem varan tilheyrir þarf hún markaðsleyfi svo leyfilegt sé að bjóða hana fram á markaði. Ef varan inniheldur aðeins virk efni sem hafa verið samþykkt til notkunar í sæfivörur í tilteknum vöruflokki og virk efni sem eru ennþá í áhættumati má bjóða vöruna fram á markaði án markaðsleyfis þar til áhættumati er lokið fyrir öll virku efnin sem hún inniheldur. Óheimilt er að bjóða vöru fram á markaði sem inniheldur efni sem hefur verið bannað til notkunar í sæfivörur í tilteknum vöruflokki.

Sæfivöru sem inniheldur eða myndar virkt efni má ekki bjóða fram á markaði nema að birgir efnisins eða vörunnar sé skráður á svokallaðan 95 lista fyrir viðeigandi vöruflokk, sbr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR). 95 listinn er skrá yfir fyrirtæki sem hafa skilað inn málsskjölum eða aðgangsheimild að málsskjölum fyrir virk efni og er tilgangur skráningarinnar að dreifa kostnaði vegna áhættumats. 95 listinn er aðgengilegur á vefsíðu Efnastofnunar Evrópu (ECHA)⁴.

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

⁴ [95 listinn](#) á vef Efnastofnunar Evrópu (ECHA).

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:

- 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 eiturhrif, húðætingu eða alvarlegan augnskaða, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturhrif á æxlun, næmingu öndunarfæra eða húðnæmingu, sértæk eiturhrif 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.
- 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.
- Reitir 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 hættumerkja. Taflan samsvarar töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í I. viðauka við CLP með síðari breytingum.

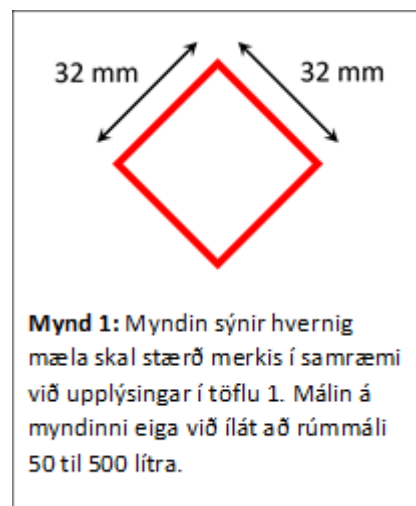
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x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

ÁPREIFANLEGAR VIÐVARANIR

Ákvæði um ápreifanlegar viðvaranir er að finna í lið 3.2 í II. viðauka CLP. Skyld 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. Skyld 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).
- ásveljingarhætta - 1. undirflokkur (H304).
- húðæting - 1. undirflokkur (H314).
- Einnig á vörur með metanóli (3% eða meira) eða díklórómetani (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

Vísað er til bréfs stofnunarinnar, dags. 26.9.2022, 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 (BPR) í íslenskan rétt. Eftirlitið fór fram sama dag og náði til fjögurra sæfivara í vöruflokkum 2 sem Stórkaup ehf. býður fram á markaði og var markmið þess að skoða hvort vörurnar uppfylltu skilyrði um markaðsleyfi, merkingar og 95 listann, 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).

Verkefnið er hluti af samevrópsku eftirlitsverkefni, BEF-2, á vegum Efnastofnunar Evrópu. Markmið þess er að tryggja öruggari markað fyrir sæfivörur og jafna kröfur á fyrirtæki með samræmdum aðgerðum. Einnig að vekja athygli fyrirtækja sem bjóða sæfivörur fram á markaði á þeim lögum og reglugerðum sem gilda.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
OxyDes Rapid	4028162342741
Desguard 20 (1L)	4028159008186
Safe Zone Plus	5055033010361
Hospitalssprit 70% (5L)	5702480153737

FRÁVIK⁵

Vara	Lýsing	Birgir ⁶
Desguard 20	Skv. 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 skulu merkingar á umbúðum efna og efnablandna vera á íslensku. Eftirfarandi merkingaratriði þurfa að koma fram á umbúðum, sbr. vísanir í einstök ákvæði CLP:	Stórkaup ehf.

⁵ Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

⁶ Framleiðandi, innflytjandi, eftirnotandi eða dreifandi með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem setur efni á markað, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum.

	<p>a) Viðvörðunarorð sbr. e)-lið 1. mgr. 17. gr. og 20. gr.</p> <p>b) Hættusetningar í samræmi við hættuflokkun sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr. og 21. gr.</p> <p>c) Varnaðarsetningar í samræmi við hættuflokkun sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr. og 22. gr.</p> <p>Hættusetningar, varnaðarsetningar og viðvörðunarorð á íslensku vantar á merkimiða.</p>	
Hospitalssprit 70%	<p>Eftirfarandi merkingaratriði þurfa að koma fram á umbúðum, sbr. vísanir í einstök ákvæði CLP:</p> <p>a) Stærð hættumerkja þarf að vera í samræmi við töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í I. viðauka.</p> <p>Hættumerki á 5 L brúsa þurfa að vera að lágmarki 23 x 23 mm.</p>	Aðföng

ÁBENDINGAR

Sambandsleyfi fyrir vörunni OxyDes Rapid var staðfest á Íslandi 21. mars sl. Leyfishafinn Ecolab Deutschland GmbH ber ábyrgð á að varan sé merkt í samræmi við útgefið markaðsleyfi.

Umhverfisstofnun vill benda á að ef Stórkaup ehf. sjálf merkir vörur með merkimiða á íslensku gerir það Stórkaup ehf. að birgi varanna í skilningi efnalaga og þarf að merkja þær með nafni, heimilisfangi og símanúmeri, sbr. 32. gr efnalaga nr. 61/2013.

Þrátt fyrir 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR) má bjóða vörunar Desguard 20, Safe Zone Plus og Sjúkrahússpritt 70% fram á markaði án markaðsleyfis þar sem um þær gilda umbreytingaráðstafanir sbr. 89. gr. BPR. Þegar síðasta virka innihaldsefni tiltekinnar vöru hefur verið samþykkt í áhættumati fyrir vöruflokkinn sem hún fellur undir þarf að sækja um markaðsleyfi fyrir íslenskan markað eða að öðrum kosti taka hana af markaði. Sækja þarf um áður en samþykktardagsetning (Approval Start Date) síðasta virka efnisins rennur upp eða í síðasta lagi á þeim degi. Ef 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.

Formúluauðkenni (UFI-kóði)

Vakin er athygli á að UFI-kóði var innleiddur sem merkingaratriði skv. CLP frá 1. janúar 2021, í því skyni að eitrunarmiðstöðvar geti auðveldlega greint tiltekna blöndu í neyðartilvikum. Upplýsingar um UFI-kóðann má finna á vefsíðu Umhverfisstofnunar.⁷

⁷ [Upplýsingar um UFI-kóðann má finna á vefsíðu Umhverfisstofnunar.](#)

Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar

Á vefsíðu Umhverfisstofnunar má nálgast verkfæri sem útbúið var af stofnuninni til að auðvelda þeim sem vinna við gerð merkinga skv. reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna að fletta upp stöðluðum texta hættu- og varnaðarsetninga.⁸

Reykjavík, 12.6.2023

Hafdís Inga Ingvarsdóttir

⁸ [Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar af vefsíðu Umhverfisstofnunar.](#)