

Eftirlit með markaðssetningu og merkingum sæfivara

Vörflokkar 2 og 4

Dagsetning eftirlits	27.9.2022 og 26.9.2023 (eftirfylgni)
Fyrirtæki	MOSEY ehf.
Heimilisfang	Cuxhavengata 1, 220 Hafnarfjörður
Kennitala	5503962629
Starfsemi	Heildverslun með timbur, byggingarefni og hreinlætistæki
Eftirlitsstaður	Hellismýri 14, 800 Selfossi og Cuxhavengötu 1, 220 Hafnarfirði
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Róbert B. Jóhannesson
Eftirlitsmaður eftirlits 27.9.2022	Páll Jökull Þorsteinsson
Eftirlitsmaður eftirlits 26.9.2023	Hafdís Inga Ingvarsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Róbert B. Jóhannesson mosey@mosey.is 865-8076

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með sæfivörum hjá Mosey ehf. þann 27.9.2022. Skoðaðar voru þrjár vörur í vörflokki 2 og reyndist engin uppfylla kröfur þeirra laga og reglugerða sem falla undir umfang eftirlitsins, m.a. innihéldu þær virkt efni sem óheimilt er að sæfivörur í vörflokki 2 innihaldi. Fyrirtækið brást við með því að skipta efninu út og uppfæra merkimiða og fór stofnunin í eftirfylgni eftirlit þann 26.9.2023. Stofnunin gerir frávík við að það vantar staðfestingu á að birgir virka efnisins, *Pólý(imínókarbonímídóyl-ímínókarbonímídóylimíno-1,6 hexandíyl), hýdróklóríð*, sé skráður á 95 listann.

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.

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

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 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 efnunum 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 vara 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

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

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

að málskjöllum fyrir virk efni og er tilgangur skráningarinnar að dreifa kostnaði vegna áhættumats. 95 listinn er aðgengilegur á vefsíðu Efnastofnunar Evrópu (ECHA)⁴.

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 vöruhegundar 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.
- Reitur fyrir viðbótarmarkeringar ef við á sbr. 17. gr. og 25. gr.

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

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.

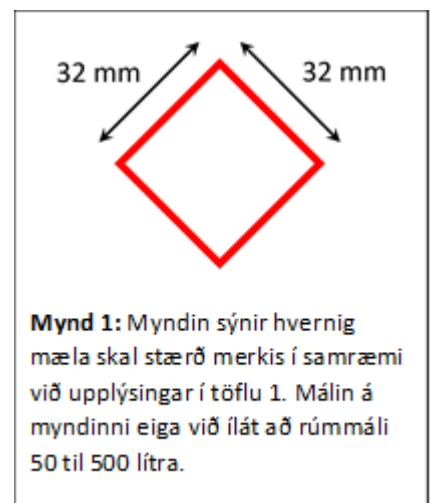
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x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

ÁÞREIFANLEGAR VIÐVARANIR

Ákvæði um áþreifanlegar viðvaranir er að finna í lið 3.2 í II. viðauka CLP. Skyld er að setja áþreifanlega 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 kímfurur - 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).



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

ÖRYGGISLOK

Ákvæði um barnhæld 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 eiturrhrif - 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 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. 27.9.2022, þar sem eftirlitsverkefni var kynnt 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 þriggja sæfivara í vöruflokki 2 sem Mosey 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.

Stofnunin vísar jafnframt til bréfs, dags. 25.9.2023, þar sem tilkynnt var um eftirlit með sæfivörum sem eftirfylgni af eftirlitsferð síðasta árs. Í kjölfar eftirlitsferðar 27.9.2022 óskaði stofnunin eftir öryggisblöðum varanna þriggja, sem teknar voru fyrir í eftirlitinu, og bárust þau stofnuninni þann 19.4.2023. Við skoðun á öryggisblöðunum kom í ljós að vörurnar innihéldu virkt efni sem óheimilt er að nota í sæfivörur. Framleiðandi brást strax við með því að breyta efnainnihaldi varanna og óskaði stofnunin eftir uppfærðum öryggisblöðum, sem bárust 8.9.2023. Vegna þess að framleiðandi hafði breytt efnainnihaldi sæfivaranna, sem getur haft áhrif á merkingarkröfur, fór stofnunin í aðra eftirlitsferð þann 26.9.2023. Í eftirlitinu kom fram að framleiðandi væri að bíða eftir nýjum merkimiðum en prófarkir af þeim bárust stofnuninni þann 2.10.2023. Stofnunin gerði athugasemdir við prófarkirnar og bárust leiðréttar prófarkir í kjölfarið þann 10.10.2023, 24.10.2023 og 31.10.2023. Framleiðandi sendi stofnuninni einnig staðfestingu á að skilyrði um 95 listann væri uppfyllt fyrir tvö virk efni af þremur, sem vörurnar þrjár innihalda.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
Tveir í einum	5694110047557
Myglueyðir	5694110047502
Mygluhreinsir fyrir þvottavélar	5694110047564

FRÁVIK⁵

Vara	Lýsing	Birgir ⁶
Tveir í einum	<p>Sæfivöru sem inniheldur eða myndar virkt efni má ekki bjóða fram á markaði nema að birgir efnisins eða vörunnar sé skráður á 95 listann fyrir viðeigandi vöruflokk, sbr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR).</p> <p>Sýna þarf fram á að þetta skilyrði sé uppfyllt fyrir virka efnið <i>Pólý(imínókarbonímídóyl-imínókarbonímídóylimíno-1,6 hexandíyl), hýdróklóríð</i> (CAS nr. 32289-58-0 eða 27083-27-8).</p>	Mosey ehf.
Myglueyðir	<p>Sæfivöru sem inniheldur eða myndar virkt efni má ekki bjóða fram á markaði nema að birgir efnisins eða vörunnar sé skráður á 95 listann fyrir viðeigandi vöruflokk, sbr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR).</p> <p>Sýna þarf fram á að þetta skilyrði sé uppfyllt fyrir virka efnið <i>Pólý(imínókarbonímídóyl-imínókarbonímídóylimíno-1,6 hexandíyl), hýdróklóríð</i> (CAS nr. 32289-58-0 eða 27083-27-8).</p>	Mosey ehf.
Mygluhreinsir fyrir þvottavélar	<p>Sæfivöru sem inniheldur eða myndar virkt efni má ekki bjóða fram á markaði nema að birgir efnisins eða vörunnar sé skráður á 95 listann fyrir viðeigandi vöruflokk, sbr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR).</p> <p>Sýna þarf fram á að þetta skilyrði sé uppfyllt fyrir virka efnið <i>Pólý(imínókarbonímídóyl-imínókarbonímídóylimíno-1,6 hexandíyl), hýdróklóríð</i> (CAS nr. 32289-58-0 eða 27083-27-8).</p>	Mosey 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.

ÁBENDINGAR

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.⁷

Reykjavík, 9.11.2023

Hafdís Inga Ingvarsdóttir

⁷ [Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar af vefsíðu Umhverfisstofnunar](#)