

Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar

Handsóttreinsar Artasan ehf.

Dagsetning	10. september 2021
Fyrirtæki	Artasan ehf.
Heimilisfang	Suðurhrauni 12A, 210 Garðabær
Kennitala	620307-2380
Starfsemi	Heildverslun með lyf og lækningavörur
Eftirlitsstaður	Hagkaup í Skeifunni
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Margrét Hólmgeirsdóttir
Eftirlitsmaður	Bergdís Björk Bæringsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Katrín Eva Björgvinsdóttir katrin@artasan.is

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun barst ábending um að sæfivörurnar, Dettol Anti-bacterial Hand Hygiene Gel og Steriman Gel Hands Sanitizer, sem eru til sölu í verslunum Hagkaupa, uppfylla mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Við eftirlit í Hagkaupum í Skeifunni þann 10. september sl. fundust umræddar vörur til sölu sem Artasan ehf. er ábyrgt fyrir markaðssetningu á í skilningi efnalaga. Vörurnar voru skoðaðar með hliðsjón af ákvæðum reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur og reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Skoðunin leiddi í ljós að varan Steriman Gel Hands Sanitizer uppfyllti ekki 32. gr. efnalaga nr. 61/2013, 4. gr. reglugerðar nr. 878/2014 og lið 3.2 í II. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP) ásamt 17. gr. þeirrar reglugerðar sem innleidd er inn í íslenskan rétt með reglugerð nr. 415/2014. Umhverfisstofnun gerir ekki athugasemd varðandi vöruna Dettol Anti-bacterial Hand Hygiene Gel þar sem engin frávik fundust við skoðun hennar út frá þeim reglugerðum sem umfang eftirlitsins nær yfir.

MERKING HUGTAKA OF 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, bæjja 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, bæjja 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.

Vöruflokkar sæfivara: Sæfivörur eru flokkaðar í 22 vöruflokka, sbr. V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 (BPR).

MARKAÐSLEYFI SÆFIVARA

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.

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)).

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

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

MERKINGAR 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 reglugerð.

Í 32. gr. efnalaga, 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 og 1. kafla III. bálks í CLP reglugerðinni 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. 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 rannsóknastofum eða við raungreinakennslu í skólum eða öðrum hliðstæðum tilgangi.

Eftirfarandi atriði þurfa að koma fram á merkimiða 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 eiturrif, húðætingu eða alvarlegan augnskaða, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturrif á æxlun, næmingu öndunarfæra eða húðnæmingu, sértæk eiturrif 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 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.

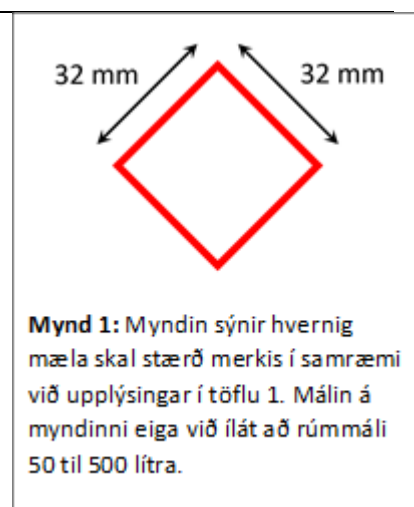
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x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



Áþreifanlegar 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 barst ábending þann 8. september sl. um að sæfivörunnar, Dettol Anti-bacterial Hand Hygiene Gel og Steriman Gel Hands Sanitizer, sem eru til sölu í verslunum Hagkaupa, uppfylltu mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Umræddar vörur eru sótthreinsivörur til notkunar á hendur og flokkast sem sæfivörur í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, en um þær gildir reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur, sem innleiðir inn í íslenskan rétt Evrópureglugerð nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra. Stofnunin fór í eftirlit þann 10. september sl. í verslun Hagkaupa í Skeifunni og var markmið þess að skoða hvort ábendingin ætti við rök að styðjast.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Vörunnar, **Steriman Gel Hands Sanitizer (strikamerki 8052877170654)** og **Dettol Anti-bacterial Hand Hygiene Gel (strikamerki 5011417566299)** fundust til sölu í Hagkaupum í Skeifunni, en Artasan ehf. markaðssetur þær og er birgir í skilningi efnalaga.

Varan Dettol Anti-bacterial Hand Hygiene Gel er í 50 mL HDPE plastílati. Á merkingum vörunnar er fullyrt að hún sé sæfivara og heiti vörunnar gefur til kynna að hún sé ætluð til að sótthreinsa hendur. Varan fellur því undir vöruflokk 1, hreinlætisvörur fyrir fólk. Varan inniheldur virka efnið etanól (CAS nr. 64-17-5) sem er enn í áhættumati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1 og fellur því undir umbreytingaráðstafanir, sbr. 89. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012 (BPR). Heimilt er að bjóða vöruna fram á markaði án markaðsleyfis þar til síðasta virka innihaldsefni hennar hefur verið áhættumetið. Varan uppfyllir kröfur efnalaga og gerir Umhverfisstofnun því ekki athugasemdir við markaðssetningu hennar.

Varan Steriman Gel Hands Sanitizer er í 100 mL plastbrúsa. Fullyrt er á merkingum vörunnar að hún sé ætluð til að sótthreinsa hendur og fellur hún því undir vöruflokk 1, hreinlætisvörur fyrir fólk. Samkvæmt upplýsingum frá birgi vörunnar er virka efni hennar etanól (CAS nr. 64-17-5) sem er enn í áhættumati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1 og fellur því einnig undir umbreytingaráðstafanir líkt og fyrrnefnda varan. Merkingum vörunnar er ábótavant og uppfylla þær ekki kröfur CLP, sjá nánar undir kaflanum frávik.

FRÁVIK⁴

Steriman Gel Hands Sanitizer.

MERKING

1. Varan þarf að bera merkingar í samræmi við CLP. Eftirfarandi þarf að koma fram á merkimiða:
 - a. *Símanúmer birgis* í samræmi við a)-lið 1. mgr. 17. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
 - b. *Hættumerki* í samræmi við d)-lið 1. mgr. 17. gr. og 19. gr. og töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í I. viðauka.
 - c. *Viðvörðunarorð* (Hætta) í samræmi við e)-lið 1. mgr. 17. gr. og 20. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
 - d. *Áþreifanleg viðvörðun fyrir blinda og sjónskerta* í samræmi við lið 3.2. í II. viðauka vegna flokkunar, eldfimir vökvar, 2. undirflokkur (H225).

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

Þar sem rúmmál vörunnar er minna en 125 mL ásamt því að efnablandan flokkast undir hættuflokkinn eldfimur vökvi í undirflokki 2 er heimilt að sleppa hættusetningum og varnaðarsetningum sem tengjast undirflokknum, sbr. lið 1.5.2.1. I. viðauka CLP. Merkingar innfluttra vara mega bera upprunalegar merkingar á ensku, dönsku, norsku eða sænsku vegna sama ákvæðis, sbr. 4. gr. reglugerðar 415/2014.

ÁBENDINGAR

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

Jafnframt vill stofnunin taka fram að hvorug varan þarf markaðsleyfi eins og er. Þar sem þær innihalda etanól, sem hefur ekki verið áhættumetið til notkunar í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, gilda umbreytingaráðstafanir, sbr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR). Ef etanól verður samþykkt í áhættumati fyrir vöruflokk 1 þarf að sækja um markaðsleyfi fyrir vörunum fyrir íslenskan markað eða að öðrum kosti taka þær af markaði.

Reykjavík, 25. október 2021

Bergdís Björk Bæringsdóttir