

Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar

Handsóttthreinsar - Heilsa ehf.

| | |
|---------------------------------|---|
| Dagsetning | 1. nóvember 2021 |
| Fyrirtæki | Heilsa ehf. |
| Heimilisfang | Hagasmára 1, 201 Kópavogur |
| Kennitala | 680188-1229 |
| Starfsemi | Blönduð heildverslun með matvæli, drykkjarvöru og tóbak |
| Eftirlitsstaður | Lyfja, Skeifunni 11b, 108 Reykjavík |
| Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi | Sigurður Hrannar Sveinsson |
| Eftirlitsmaður | Bergdís Björk Bæringsdóttir |
| Tegund eftirlits | Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar |
| Tengiliður fyrirtækis | Guðmundur Halldór Björnsson, guðmundur@heilsa.is Elsa Jóhannsdóttir, elsajohanns@lyfja.is |

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun barst ábending um að sæfivaran, Antibac Hånddesinfeksjon (Gel alkoholbasert 85%) parfyrfri, sem er til sölu í verslunum Lyfju, uppfylli mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Við eftirlit í Lyfju í Skeifunni þann 1. nóvember sl. fannst umrædd vara til sölu í bæði 50 mL og 150 mL umbúðum sem Heilsa ehf. er ábyrgt fyrir markaðssetningu á í skilningi efnalaga. Varan var skoðuð 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 í 150 mL umbúðum uppfyllti ekki skilyrði um merkingar á umbúðum efnablandna á íslensku, sbr. 1. mgr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Umhverfisstofnun gerir ekki athugasemdir varðandi vöruna í 50 mL umbúðum 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.

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 efnnum 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.

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)).

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).

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

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. bóls 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 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 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 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 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 | |

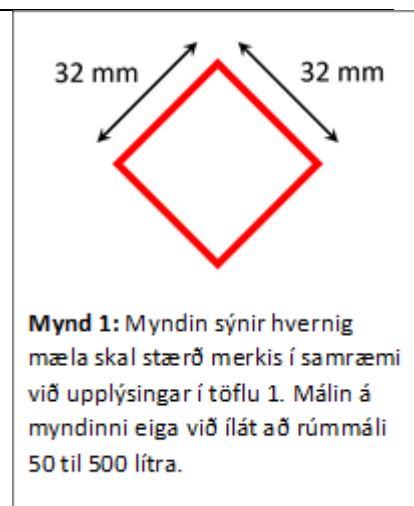
| | | |
|--|------------------|--|
| | | ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er |
| meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar | a.m.k. 74 x 105 | a.m.k. 23 x 23 |
| meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar | a.m.k. 105 x 148 | a.m.k. 32 x 32 |
| meira en 500 lítrar | a.m.k. 148 x 210 | 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. 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 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. 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).
- 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 sæfivaran, Antibac Hånddesinfeksjon (Gel alkoholbasert 85%) parfymfri, sem er til sölu í verslunum Lyfju, uppfyllti mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Umrædd vara er sótthreinsivara til notkunar á hendur og flokkast sem sæfivara í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, en um þær gildir reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur, sem innleiðir í íslenskan rétt Evrópureglugerð nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra. Stofnunin fór í eftirlit þann 1. nóvember sl. í verslun Lyfju í Skeifunni og var markmið þess að skoða hvort ábendingin ætti við rök að styðjast.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Umrædd vara fannst til sölu í Lyfju í Skeifunni bæði í 50 mL og 150 mL umbúðum, sem er glært plastílát, en Heilsa ehf. markaðssetur hana og er birgir í skilningi efnalaga. Eftirfarandi eru upplýsingar um vöruna:

| Vara | Strikamerki |
|---|--------------------------------|
| Antibac Hånddesinfeksjon (Gel alkoholbasert 85%) parfymfri – 50 mL | 7054956016991, Art. Nr: 601699 |
| Antibac Hånddesinfeksjon (Gel alkoholbasert 85%) parfymfri – 150 mL | 7054956017004, Art. Nr: 601700 |

Á merkingum vörunnar er fullyrt að hún sé sæfivara til að sótthreinsa hendur og öryggisblað hennar tilgreinir að varan sé í vöruflokki 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) nr. 528/2012 (BPR). Heimilt er að bjóða vöruna fram á markaði án markaðsleyfis þar til síðasta virka innihaldsefni hennar hefur verið áhættumetið.

Varan í 50 mL umbúðum þarf ekki að bera íslenskar merkingar þar sem rúmmál hennar er minna en 125 mL. Efnablandan flokkast undir hættuflokkinn eldfimur vökvi í undirflokki 2 og þá er ennfremur 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. Með hliðsjón af framangreindu uppfyllir varan í 50 mL umbúðum kröfur efnalaga og gerir Umhverfisstofnun því ekki athugasemdir við markaðssetningu hennar.

Varan í 150 mL umbúðum uppfyllir ekki skilyrði um merkingar á íslensku og gerir stofnunin frávik með vísan í tiltekin ákvæði CLP, sjá nánar undir kaflanum frávik.

FRÁVIK⁴

Antibac Hånddesinfeksjon (Gel alkoholbasert 85%) parfymfri

MERKING

1. Merkingar á umbúðum efna og efnablandna skulu vera á íslensku, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 og 1. mgr. 32. gr. efnalaga. Eftirfarandi merkingaratriði þurfa að koma fram á umbúðum á íslensku:
 - a. *Viðvörðunarorð* í samræmi við e)-lið 1. mgr. 17. gr., 20. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.

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

- b. *Hættusetningar* í samræmi við hættuflokkun, sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr., 21. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
- c. *Varnaðarsetningar* í samræmi við hættuflokkun, sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr., 22. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.

ÁBENDINGAR

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

Tekið skal fram að ef varan er boðin fram á markaði í öðrum umbúðastærðum en getið er í þessari eftirlitsskýrslu og rúmmál vörunnar er jafnframt meira en 125 mL þarf varan að bera merkingar á íslensku eins og útlistað er í kaflanum frávik.

Umhverfisstofnun vill vekja athygli á að réttar staðlaðar hættu- og varnaðarsetningar má finna á vefsíðu Umhverfisstofnunar, ust.is og benda sérstaklega á síðuna Hættumerkingar efnavara - verkfæri⁵, sem er hugsuð sem verkfæri til að auðvelda þeim sem vinna við gerð umbúðamerkinga að fletta upp stöðluðum texta hættu- og varnaðarsetninga.

Að lokum vill stofnunin taka fram að varan þarf ekki markaðsleyfi eins og er. Þar sem hún inniheldur 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 vörunni fyrir íslenskan markað eða að öðrum kosti taka hana af markaði.

Reykjavík, 10. desember 2021

Bergdís Björk Bæringsdóttir

⁵ Hættumerkingar efnavara – verkfæri: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/haettumerkingar-efnavara-verkfaeri.html>