

Eftirlit með plöntuverndarvörum á markaði 2023

Dagsetning	5.6.2023
Fyrirtæki	Kemi ehf.
Heimilisfang	Tunguhálsi 10, 110 Reykjavík
Kennitala	6401942439
Starfsemi	Innflutningur, heildsala
Eftirlitsstaður	Tunguháls 10, 110 Reykjavík
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Ib Göttler
Eftirlitsmaður	Helga Ösp Jónsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Ib Göttler

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með plöntuverndarvörum hjá Kemi ehf. þann 5.6.2023. Skoðaðar voru níu vörur og þar af reyndust fjórar 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:

- **CLP:** Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og efnablandna sem innleidd er í reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna¹.
- **Markaðssetning:** Að sjá þriðja aðila fyrir vöru sem fellur undir efnalög nr. 61/2013 eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur er markaðssetning. Hvað varðar plöntuverndarvörur er markaðssetning það að hafa umráð með sölu, þ.m.t. að bjóða þær til sölu eða afhendingar í öðru formi, hvort heldur er gegn gjaldi eða án endurgjalds, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar að undanskilinni endursendingu til fyrri seljanda. Afgreiðsla í frjálst flæði inn á EES-svæði telst markaðssetning.
- **Tímabundin skráning:** Plöntuverndarvörur sem voru með gildar skráningar skv. eldri löggjöf áður en efnalög nr. 61/2013 tóku gildi og sótt var sérstaklega um tímabundna skráningu fyrir sbr. ákvæði til bráðabirgða í efnalögum. Tímabundnar

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>

skráningar plöntuverndarvara gilda þar til að lokið er við að áhættumeta virka efnið í vörunni eða þar til að virka efnið í vörunni hefur verið bannað.

- **Markaðsleyfi:** Leyfi sem veitt er fyrir vöru á grundvelli áhættumats. Plöntuverndarvörur skulu vera með markaðsleyfi sem Umhverfisstofnun gefur út sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur².
- **Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi:** Aðildarríki getur veitt gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi í öðru EES-ríki, sbr. 40 gr. í reglugerð nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað.
- **Leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum:** Leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem er sams konar að samsetningu og plöntuverndarvara („viðmiðunarvara“) sem þegar er leyfð í aðildarríkinu, sbr. 52. gr. í reglugerð nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað.
- **Hættuflokkun/flokkun:** Flokkun skv. viðeigandi ákvæðum CLP um mat á þeim áhættum sem fylgja notkun tiltekins efnis eða efnablöndu.
- **Hættumerkingar:** Merkingar á þar til gerðum merkimiða vöru sem flokkast sem hættuleg skv. ákvæðum CLP. Um merkimiðann er fjallað í I. kafla III. bóls CLP.
- **Leyfishafi:** einstaklingur eða lögaðili sem er handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru.

MARKAÐSLEYFI OG TÍMABUNDNAR SKRÁNINGAR PLÖNTUVERNDARVARA

Plöntuverndarvörur sem á að setja á markað eða nota skulu hafa markaðsleyfi sem Umhverfisstofnun gefur út sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur. Óheimilt er að setja á markað plöntuverndarvörur sem ekki hafa markaðsleyfi sbr. 2. másl. 1. mgr. 35. gr. efnalaga. Handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir markaðssetningu plöntuverndarvöru og því að hún uppfylli kröfur gildandi laga og reglugerða.

Tímabundnar skráningar plöntuverndarvara sem gefnar voru út skv. þágildandi II. bráðabirgðarákvæði efnalaga og breytt var með lögum nr. 57/2019 hafa gildistíma sem hér segir, sbr. nógildandi VI. bráðabirgðaákvæði efnalaga:

- a. í 12 mánuði frá því að virka efnið í vörunni hefur verið áhættumetið og samþykki fyrir því endurnýjað í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur, og á meðan afgreiðsla umsóknar um markaðsleyfi, sem sótt hefur verið um fyrir vörunni í samræmi við ákvæði 35. gr., er í vinnslu eða
- b. þar til virka efnið í vörunni verður bannað á Íslandi með reglugerð sem ráðherra setur.

MERKING PLÖNTUVERNDARVARA

Um merkingar allra efnavara gildir 32. gr. efnalaga og 1. Kafli III. bóls CLP reglugerðarinnar. Samkvæmt þeim ákvæðum skulu birgjar tryggja að efni og efnablöndur sem eru tilbúin til notkunar séu merkt í samræmi við hættuflokkun þeirra. Hvaða reglugerð

² Sem innleiðir [reglugerð \(EB\) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað](#).

gildir um frekari merkingar plöntuverndarvöru fer eftir því hvort varan er markaðssett á grundvelli markaðsleyfis eða tímabundinnar skráningar (sjá að neðan).

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 birgjis 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.
- Vörुकenni í samræmi við c)-lið 1. mgr. 17. gr. og 18. gr. Vörुकenni eru upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á efnið eða blönduna.
 - Í tilfalli efnis: efnaheiti og CAS/EB(EC) númer þess.
 - Í tilfalli 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.
- Viðvörðunarorð (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.

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).

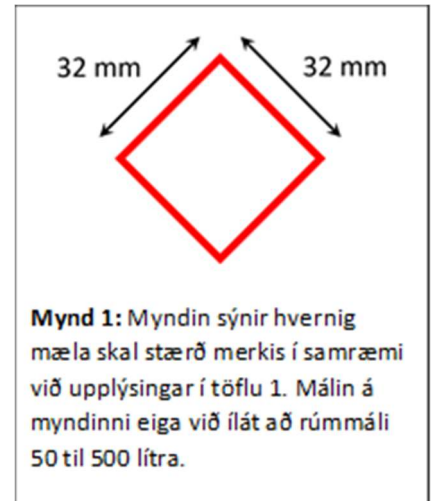
Ápreifanlegar viðvaranir skulu uppfylla kröfur staðalsins EN ISO 11683 með áorðnum breytingum.

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).
- 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.



MERKINGAR PLÖNTUVERNDARVARA MEÐ MARKAÐSLEYFI

Um merkingar plöntuverndarvara með markaðsleyfi, sem gefin eru út í samræmi við reglugerð nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur, gilda umfram kröfur í CLP, ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 547/2011 um kröfur til merkingar á plöntuverndarvörum. Í I. viðauka eru talin upp merkingaratriði sem fram skulu koma á plöntuverndarvörum með markaðsleyfi en að auki ber að athuga hvort staðlaðar setningar vegna sérstakrar áhættu eða varúðarráðstafana eigi við um vöruna, sbr. II. og III. viðauka reglugerðarinnar. Texti merkinganna er varðar hættusetningar, varnaðarsetningar og viðvörunarorð skal vera á íslensku ef plöntuverndarvaran hættuflokkast skv. CLP reglugerðinni, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 544/2015. Ef plöntuverndarvaran flokkast ekki sem hættuleg skv. CLP reglugerðinni mega merkingar vera á ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku.

MERKINGAR PLÖNTUVERNDARVARA MEÐ TÍMABUNDNA SKRÁNINGU

Um merkingar plöntuverndarvara með tímabundna skráningu gildir, umfram kröfur í CLP, V. ákvæði til bráðabirgða í reglugerð nr. 677/2021 um meðferð plöntuverndarvara og útrýmingarefna sem kveður á um að um merkingarnar fari samkvæmt reglugerð nr. 1002/2014. Texti merkinganna er varðar hættusetningar, varnaðarsetningar og viðvörunarorð skal vera á íslensku ef plöntuverndarvaran hættuflokkast skv. CLP reglugerðinni, sbr. 7. gr. reglugerðar nr. 1002/2014. Ef plöntuverndarvaran flokkast ekki sem hættuleg skv. CLP reglugerðinni mega merkingar vera á ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku. Í 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014 eru talin upp í sextán stafliðum þau atriði sem skulu koma fram á merkingum plöntuverndarvara sem markaðssettar eru á grundvelli tímabundinnar skráningar.

UMFANG EFTIRLITS

Vísað er til bréfs stofnunarinnar, dags. 24.5.2023/24.5.2023, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með plöntuverndarvörum, sbr. hlutverk Umhverfisstofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur. Eftirlitið fór fram 5.6.2023/5.6.2023 og var markmið þess að skoða hvort vörunar uppfylltu skilyrði um markaðsleyfi og merkingar, sbr. efnalög nr. 61/2013, reglugerð nr. 544/2015, reglugerð nr. 677/2021 og reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CLP).

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Plöntuverndarvörunar Proxanil, Revus, Roundup og Shirlan uppfylltu ekki kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins.

FRÁVIK³

Vara	Lýsing	Birgir⁴
Proxanil UST202204-153	<p>Frávik frá I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011.</p> <p>Merkingar vörunnar eru ekki í samræmi við upplýsingar úr markaðsleyfi vörunnar Proxanil eða merkimiða sem tiltækur er hjá leyfishafa.</p> <p>Leyfishafi markaðsleyfis fyrir plöntuverndarvöru er ábyrgur fyrir því að varan uppfylli skilyrði gildandi laga og reglugerða þ.m.t. hættuflokkun vörunnar og að merkingar séu í samræmi við hættuflokkunina.</p> <p>Óska þarf eftir lokaútgáfu af merkimiða fyrir Proxanil frá leyfishafa vörunnar og skal nota hann á umbúðir varanna. Upplýsingar um leyfishafa má finna á lista yfir útgefin markaðsleyfi á heimasíðu stofnunarinnar.</p>	Kemi ehf.
Revus UST202203-263	<p>Frávik frá I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011.</p> <p>Merkingar vörunnar eru ekki í samræmi við upplýsingar úr markaðsleyfi vörunnar Revus eða lokaútgáfu merkimiða skv. leyfishafa ásamt athugasemdum Umhverfisstofnunar.</p> <p>Leyfishafi markaðsleyfis fyrir plöntuverndarvöru er ábyrgur fyrir því að varan uppfylli skilyrði gildandi laga og reglugerða þ.m.t. hættuflokkun vörunnar og að merkingar séu í samræmi við hættuflokkunina.</p> <p>Óska þarf eftir lokaútgáfu af merkimiða fyrir Revus frá leyfishafa vörunnar ásamt staðfestum athugasemdum Umhverfisstofnunar og skal nota hann á umbúðir varanna. Upplýsingar um leyfishafa má finna á lista yfir útgefin markaðsleyfi á heimasíðu stofnunarinnar.</p>	Kemi ehf.
Roundup	<p>Frávik frá I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011.</p> <p>Merkingar vörunnar eru ekki í samræmi við upplýsingar úr markaðsleyfi fyrir vöruna Roundup eða merkimiða sem tiltækur er hjá leyfishafa.</p>	Kemi ehf.

³ Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

⁴ 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>Leyfishafi markaðsleyfis fyrir plöntuverndarvöru er ábyrgur fyrir því að varan uppfylli skilyrði gildandi laga og reglugerða þ.m.t. hættuflokkun vörunnar og að merkingar séu í samræmi við hættuflokkunina.</p> <p>Óska þarf eftir lokaútgáfu af merkimiða fyrir Roundup frá leyfishafa vörunnar og skal nota hann á umbúðir varanna. Upplýsingar um leyfishafa má finna á lista yfir útgefin markaðsleyfi á heimasíðu stofnunarinnar.</p>	
<p>Shirlan T-2014-008</p>	<p>Frávík frá 7. og 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014.</p> <p>Merkingaratriði úr 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014 þurfa að koma fram á umbúðum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sérheiti eða markaðsheiti plöntuverndarvörunnar, sbr. a)-lið, 8. gr. Uppfæra þarf vöruheiti í samræmi við tímabundna skráningu T-2014-008: Fjarlægja þarf „Ultra“ úr „Shirlan Ultra“ úr öllum texta merkimiðans. - Notkunarvið plöntuverndarvörunnar, sbr. g)-lið, 8.gr. Uppfæra þarf notkunarvið vörunnar þar sem notkun á laukplöntur fellur ekki undir tímabundna skráningu T-2014-008: Fjarlægja þarf allar leiðbeiningar um laukplöntur úr öllum texta merkimiðans. - Upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir, beinar eða óbeinar og leiðbeiningar um skyndihjálp. Uppfæra þarf texta um skyndihjálp sem skal vera: Við innöndun: Flytjið viðkomandi í ferskt loft. Við öndunarerfiðleika: Ráðfærið strax við lækni eða heilbrigðisþjónstu. Berist efnið í augu: Skolið strax með miklu vatni. Notið ekki hlutleysandi efni. Leitið lækni ef augnerting er viðvarandi. Við inntöku: Skolið strax með vatni. Notið ekki hlutleysandi efni. Leitið lækni ef erting er viðvarandi. <p>Önnur merkingaratriði sem þarf að lagfæra.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uppfæra má leyfishafa: ISK Bioscience Europe N.V. - Fjarlægja má gildistíma tímabundinnar skráningar sem og fresti til dreifingar og notkunar á vörunni. - Fjarlægja má hættusetninguna „Mjög eitrið lífi í vatni“, en hún er tvítekin á merkimiðanum. 	<p>Kemi ehf.</p>

ÁBENDINGAR

Merkingar plöntuverndarvara með markaðsleyfi

Að öðrum kosti, ef ekki reynist unnt að fá umbeðin gögn / merkimiða frá leyfishafa markaðsleyfis fyrir plöntuverndarvörum í þeim tilvikum þar sem merkingum er ábótavant, þarf fyrirtækið að sækja um markaðsleyfi fyrir vörunni sbr. reglugerð nr. 544/2015 (t.a.m. gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi / leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum) til þess að markaðssetning fyrirtækisins á umræddri vöru sé í samræmi við gildandi lög og reglur.

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.⁵

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.⁶

Akureyri, 15.6.2023

Helga Ösp Jónsdóttir

⁵ [Upplýsingar um UFI-kóðann má finna á vefsíðu Umhverfisstofnunar.](#)

⁶ [Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar af vefsíðu Umhverfisstofnunar.](#)