

Eftirlit með markaðssetningu og merkingum sæfivara

Vöruflokkar 7, 8, 14, 18 og 21

Dagsetning	3. desember 2021
Fyrirtæki	Dan-Inn ehf
Heimilisfang	Skútuvogi 13a, 104 Reykjavík
Kennitala	5112952389
Starfsemi	Heildverslun með timbur, byggingarefni og hreinlætistæki
Eftirlitsstaður	Skútuvogur 13a, 104 Reykjavík
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Guðmundur Árni Sigfússon
Eftirlitsmaður	Hafdís Inga Ingvarsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Ágúst Gunnarsson s: 568 2600 agust@daninn.is

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með sæfivörum hjá fyrirtækinu Dan-Inn ehf. þann 3.12.2021. Skoðaðar voru 4 vörur en síðar kom í ljós að ein þeirra reyndist ekki falla undir umfang eftirlitsins. Hinar 3 vörurnar, þ.e. ein vara í vöruflokki 8 (viðarvarnarefni) og 2 vörur í vöruflokki 7 (rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu), voru skoðaðar með hliðsjón af þeim kröfum sem settar eru fram í efnalögum nr. 61/2013 og reglugerðum settum á grundvelli þeirra og reyndist ein þeirra ekki uppfylla skilyrði um markaðsleyfi og önnur ekki kröfur um merkingar.

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 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.

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)).

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)

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

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

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.
- Viðvörðunorð (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 viðbótarmörkingar 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.

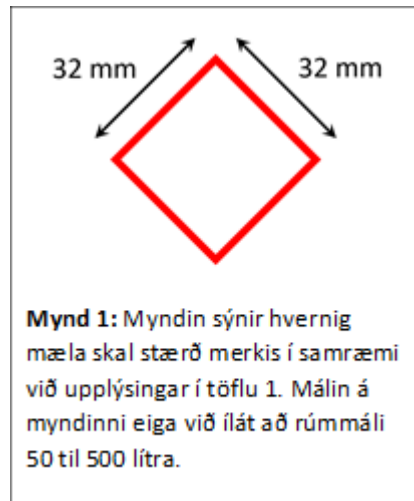
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x 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. Skylt 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. 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 vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 3.12.2021, 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 í íslenskan rétt. Eftirlitið fór fram sama dag og náði til allra sæfivara sem Dan-inn ehf. býður fram á markaði og flokkast undir vöruflokka 7 - rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu, 8 - viðarvarnarefni, 14 - nagdýraeitur, 18 – skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum og 21 - gróðurhindrandi vörur. Markmið eftirlitsins var að skoða hvort vörurnar uppfylli skilyrði um markaðsleyfi og merkingar, 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).

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur, sem falla undir umfang eftirlitsins, voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
Aqua Primer 2907-42 – Pure White 20 L	-
Gori træterrasse specialolie	5702160226997
Gori transparent træbeskyttelse – nr. 505	8716242880615

Varan Aquatop 2600-22 (strikanr. 5700641760947) var einnig skoðuð í eftirlitinu en við frekari athugun kom í ljós að hún fellur fyrir utan umfang eftirlitsins.

FRÁVIK⁴

Vara	Lýsing	Birgir ⁵
Aqua Primer 2907-42	Varan inniheldur virku efnin própíkónasól (CAS nr. 60207-90-1) og 3-joðó-2-própýnÝlbútýlkarbammat (CAS nr. 55406-53-6), sem hafa verið samþykkt til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (viðarvarnarefni). Varan þarf markaðsleyfi á Íslandi svo leyfilegt sé að bjóða hana fram á markaði, sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur.	Teknos A/S
Gori træterrasse specialolie	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: a) Hættusetningar í samræmi við hættuflokkun sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr. og 21. gr. b) Varnaðarsetningar í samræmi við hættuflokkun sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr. og 22. gr.	Dyrup A/S

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

⁵ 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

Umhverfisstofnun vill benda á að ef sótt verður um markaðsleyfi fyrir vörunni Aqua Primer 2907-42 má hún ekki vera á markaði fyrr en hún hefur fengið markaðsleyfi. Jafnframt þarf að merkja vöruna í samræmi við samantekt á eiginleikum sæfivöru sem fylgir markaðsleyfi vörunnar, sbr. 69. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Hættumerkingar, þ.e. viðvörunarorð og hættu- og varnaðarsetningar, þurfa að vera á íslensku á merkimiða.

Jafnframt vill stofnunin benda á að ef Dan-Inn ehf. merkir vörur með merkimiða á íslensku gerir það fyrirtækið að birgi varanna í skilningi efnalaga og þarf að merkja þær með nafni, heimilisfangi og símanúmeri, sbr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013.

Réttar staðlaðar hættu- og varnaðarsetningar má finna inni á vefsíðu Umhverfisstofnunar, ust.is, og bent er sérstaklega á síðuna Hættumerkingar efnavara - verkfæri⁶, 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 benda á að þrátt fyrir 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þurfa þær vörur sem féllu undir umfang verkefnisins að undanskilinni vörunni Aqua Primer 2907-42 ekki markaðsleyfi eins og er. Þær innihalda virkt efni sem er enn í áhættumati í viðkomandi vöruflokki sæfivara og því gilda umbreytingaráðstafanir, sbr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR). Þegar síðasta virka innihaldsefni tiltekinnar vöru hefur verið samþykkt í áhættumati fyrir vöruflokkinn þarf að sækja um markaðsleyfi fyrir íslenskan markað eða að öðrum kosti taka hana af markaði. 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.

Reykjavík, 12. janúar 2022

Hafdís Inga Ingvarsdóttir

⁶ Hættumerkingar efnavara – verkfæri: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/haettumerkingar-efnavara-verkfaeri.html>