

## Efnagreiningar á handsóttthreinum

### CASP CORONA 2020

Dagsetning	27. janúar 2021
Fyrirtæki	Mulier Fortis ehf.
Heimilisfang	Tröllakór 12, 203 Kópavogur
Kennitala	6510191760
Starfsemi	Blönduð heildverslun
Eftirlitsstaður	Suðurlandsbraut 48, 108 Reykjavík
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Íris Gunnarsdóttir
Eftirlitsmaður	Eiríkur P. Baldursson og Hafdís Inga Ingvarsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Íris Gunnarsdóttir <a href="mailto:iris@mulierfortis.is">iris@mulierfortis.is</a> s. 8608484

#### SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með handsóttthreinsi hjá Mulier Fortis ehf. þann 27. janúar 2021. Varan, Númer eitt handspritt 75% með sítrónu ilmkjarnaolíu og hafþyrnisolíu, var valin af handahófi og innihald hennar efnagreint. Niðurstöður úr efnagreiningu sýndu að uppgæfið innihald efna er ekki í samræmi við mælt innihald en þar sem umbúðir höfðu lekið við móttöku hjá rannsóknarstofu er ekki hægt að útiloka að það hafi haft áhrif á niðurstöður mælinga. Frávik er gert vegna villandi vöruheitis vörunnar og er það sent til Neytendastofu til þóknarlegrar meðferðar. Jafnframt er gert frávik vegna vöntunar á áþreifanlegri viðvörun á umbúðum og gerir Umhverfisstofnun kröfur um úrbætur vegna þess.

#### MERKING HUGTAKA OF SKAMMSTAFANIR

Merking eftirfarandi hugtaka og skammstafana sem notuð eru í skýrslunni er sem hér segir:

**% v/v:** Prósentuhlutfall rúmmáls efnis í blöndu.

**% w/w:** Prósentuhlutfall massa efnis í blöndu.

**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 sæfivörur<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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 efnablandna<sup>2</sup>.

**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)<sup>3</sup>.

#### **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 efnum 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.

#### **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)).

#### **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 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 vörutegundar er undir 125 ml og fellur undir lið 1.5.2.1. í I. viðauka í reglugerð (EB)

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

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

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.

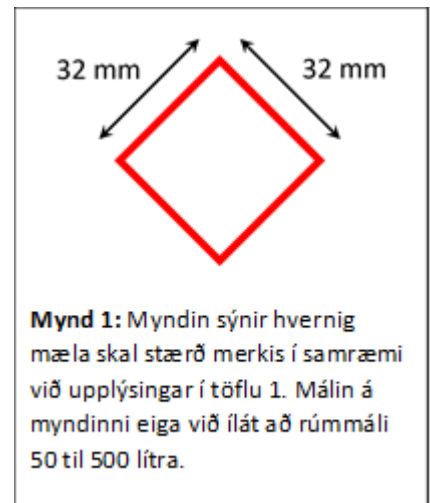
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x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

### UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 27. janúar 2021, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með efnainnihaldi í handsóttthreinum. Verkefnið, CASP CORONA 2020, er samevrópskt eftirlitsverkefni sem sett var á laggirnar í kjölfar heimsfaraldurs af völdum kórónuveiru SARS-CoV-2 sem veldur COVID-19 sjúkdómnum. Markmið verkefnisins er að rannsaka hvort að upptalin innihaldsefni og uppgafið magn þeirra á merkimiða og í öryggisblaði séu í samræmi við niðurstöður efnagreiningar, sbr. 69. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR), c-lið 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP) og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (REACH) og jafnframt meta hvort varan sé nægilega virk gegn SARS-CoV-2 veirunni. Eftirlitið fór fram þann 27. janúar 2021 þar sem varan, Númer eitt handspritt 75% með sítrónu ilmkjarnaolíu og hafþyrnisolíu, var valin af handahófi til efnagreiningar á innihaldi. Tvö vörueintök voru send út til efnagreiningar hjá rannsóknarstofunni FORCE Technology í Danmörku, eitt vörueintak var skilið eftir hjá fyrirtækinu og annað er geymt hjá Umhverfisstofnun. Öll vörueintökin voru innsigluð á vettvangi.

### NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Varan sem féll undir umfang eftirlitsins:

**Númer eitt handspritt 75% með  
sítrónu ilmkjarnaolíu og hafþyrnisolíu**

**strikamerki: 5694110074812**

Um er að ræða vöru, 300 ml, í dökkum PET plastbrúsa með dælu. Engin fullyrðing önnur en sú sem kemur fyrir í vöruheitinu er á umbúðum vörunnar. Þar sem um er að ræða sóttthreinsi fyrir hendur

fellur varan að skilgreiningu á sæfivöru en þær eru flokkaðar niður í 22 vöruflokk. Sæfivörur til notkunar á húð falla undir vöruflokk 1, hreinlætisvörur fyrir fólk.

Í kjölfar eftirlits fékk Umhverfisstofnun senda frá eftirlitsþega rafræna enska útgáfu af öryggisblaði vörunnar. Heimilt er að hafa öryggisblöð á íslensku eða ensku, sbr. 2. mgr. 30. gr. efnalaga nr. 61/2013. Ósamræmi er á milli uppgefins magns innihaldsefna vörunnar í öryggisblaði og á merkimiða, sbr. töflu 2.

**Tafla 2:** Uppgefið innihald virkra efna í vörunni.

Virkt efni	CAS nr.	Uppgefið innihald á merkimiða (%)	Uppgefið innihald í öryggisblaði (% w/w)
Etanól	64-17-5	75	75
Própan-2-ól	67-63-0	5	3

**Tafla 3:** Mælingar á eðlismassa við 20°C.

Greiningaraðferð	Eðlismassi (g/sm <sup>3</sup> )
M2.021*	0,85881 ± 0,00001

\*Nánari upplýsingar um greiningaraðferð má finna í fylgiskjali.

**Tafla 4:** Niðurstöður úr efnagreiningu.

Virkt efni	CAS nr.	Greiningaraðferð	Mælt innihald (% w/w)	Mælt innihald (% v/v)
Etanól	64-17-5	M2.191*	73,7 ± 2,5	80,2 ± 2,7
Própan-2-ól	67-63-0	M2.191*	2,2 ± 0,2	2,4 ± 0,2

\*Nánari upplýsingar um greiningaraðferð má finna í fylgiskjali.

Við móttöku vörunnar hjá FORCE Technology höfðu báðir brúsarnir lekið, sem getur haft áhrif á niðurstöður mælinga.

Fullyrt er á merkimiða vörunnar að hún innihaldi 75% etanól og 5% própan-2-ól. Ekki er tekið fram hvort um sé að ræða prósentuhlutfall miðað við massa (% w/w) eða prósentuhlutfall miðað við rúmmál

(% v/v). Í öryggisblaði vörunnar er fullyrt að hún innihaldi 75% w/w etanól og 3% w/w própán-2-ól svo ekki er samræmi á milli uppgefins magns própán-2-óls í öryggisblaði og á merkimiða. Þar sem sama prósentuhlutfall fyrir etanól er á merkimiða vörunnar og í öryggisblaði má gera ráð fyrir að magn innihaldsefna á merkimiða sé gefið upp í % w/w.

Samkvæmt niðurstöðum úr efnagreiningu í töflu 4 má sjá að mælt magn etanóls er 73,7 % w/w með óvissu upp á 2,5% w/w. Mælt magn etanóls er þar af leiðandi í fullu samræmi við uppgefið magn í vörunni. Mælt magn própán-2-óls er 2,2% w/w með óvissu upp á 0,2% w/w, sem er hvorki í samræmi við uppgefið magn á merkimiða né í öryggisblaði. Vegna þess að efnagreiningarnar voru framkvæmdar á innihaldi brúsa sem höfðu lekið og varan inniheldur rokkgjörn efni er ekki hægt að útiloka að misræmið á mældu magni própán-2-óls og uppgefnu magni sé komið til vegna þess að própán-2-ól hefur gufað upp úr brúsanum áður en mæling fór fram.

Til þess að handsóttthreinsir teljist nægilega virkur gegn COVID-19 þarf magn alkóhóls að vera 70-85% v/v sem samsvarar u.þ.b. 63-80% w/w. Varan sem hér um ræðir uppfyllir það og telst því nægilega virk gegn COVID-19.

Í vöruheiti vörunnar kemur fram að um sé að ræða 75% handspritt en gera má ráð fyrir að verið sé að vísa til magns alkóhóls í vörunni. Þetta magn samræmist uppgefnu magni etanóls á merkimiða og í öryggisblaði en samræmist ekki uppgefnu heildarmagni alkóhóls á merkimiða né öryggisblaði, þ.e. etanóls og própán-2-óls.

Vara sem flokkast sem eldfimur vökvi og tekur með sér hættusetninguna H225 skal hafa áþreifanlega viðvörun á umbúðum, sbr. lið 3.2 II. viðauka CLP reglugerðar.

#### **FRÁVIK<sup>4</sup>**

- Vöruheiti vörunnar er villandi fyrir neytendur. Heildarmagn alkóhóls, sem gefið er upp á merkimiða og í öryggisblaði vörunnar, er meira en það sem vöruheitið gefur til kynna. Frávik er sent til Neytendastofu til þóknarlegrar meðferðar.
- Áþreifanleg viðvörun er ekki til staðar sbr. lið 3.2 í II. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP).

#### **ÁBENDINGAR**

Umhverfisstofnun vill taka fram að óvíst er hvort að lekar umbúðir orsaki það frávik sem er á mældu magni própán-2-óls og uppgefnu magni á merkimiða og í öryggisblaði. Það kann því að vera að magn própán-2-óls í vörunni í raun sé of lítið miðað við uppgefið magn.

Báðir brúsarnir sem sendir voru til efnagreiningar höfðu lekið við móttöku á rannsóknarstofu. Samkvæmt fulltrúa eftirlitsþega á vettvangi hafa komið upp tilfelli þar sem brúsarnir hafa lekið. Þar sem varan inniheldur rokkgjörn, eldfim efni þarf að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að umbúðirnar leki ekki eða efnin nái að rjúka út, sbr. 2. mgr. 3. gr. efnalaga nr. 61/2013 en þar segir að birgjar skulu tryggja að umbúðir efna og efnablandna séu traustar, ólekar og nægilega öruggar til að varðveita vöruna án þess að skemmdir verði á umbúðum eða innihaldi þeirra við venjulega meðhöndlun.

---

<sup>4</sup> Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

Stofnunin vill benda á að varnaðarsetningarnar P101 og P233 eru ekki í samræmi við staðlaðar setningar.

Jafnframt skal tekið fram að varan, Númer eitt handspritt 75% með sítrónu ilmkjarnaolíu og hafþyrnisolíu, þarf ekki markaðsleyfi eins og er. Þar sem varan inniheldur etanól, sem hefur ekki verið áhættumetið til notkunar í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, gilda umbreytingaráðstafanir um vöruna, 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, 20. maí 2021

---

Hafdís Inga Ingvarsdóttir