

Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar

Sóley Organics Lóupræll Handspritt

Dagsetning	1. nóvember 2021
Fyrirtæki	Sóley Organics ehf.
Heimilisfang	Bæjarhraun 10, 220 Hafnarfjörður
Kennitala	711005-0480
Starfsemi	Framleiðsla á ilmvatni og snyrtivörum
Eftirlitsstaður	Krónan, Bíldshöfði 20, 110 Reykjavík
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Pálmi Pálmason
Eftirlitsmaður	Bergdís Björk Bæringsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Vala Steinsdóttir s. 6667707 vala@soleyorganics.com

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með handsóttthreinsum í verslun Krónunnar Bíldshöfða þann 1. nóvember sl. vegna ábendingar um að handsóttthreinsar sem væru þar til sölu uppfylla mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Við eftirlitið fannst varan **Lóupræll Handspritt** til sölu sem fyrirtækið Sóley Organics ehf. framleiðir og markaðssetur. 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 uppfyllti ekki kröfur um flokkun og merkingar, sbr. CLP.

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.

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

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

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.
- 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 viðbótarmerkingar 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.

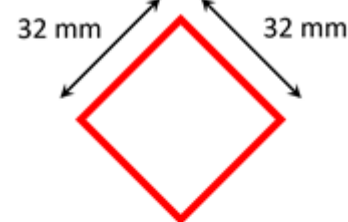
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x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



Mynd 1: Myndin sýnir hvernig mæla skal stærð merkis í samræmi við upplýsingar í töflu 1. Málín á myndinni eiga við ílát að rúmmáli 50 til 500 lítra.

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 handsóttþreinsar, sem eru til sölu í verslunum Krónunnar, uppfylla mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Umræddar vörur eru sóttþreinsivörur 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 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 Krónunnar á Bíldshöfða og var markmið þess að skoða hvort ábendingin ætti við rök að styðjast.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Varan, **Lóupræll Handspritt (strikamerki 5694230176748)** í 250 mL dökkbrúnum HDPE plastbrúsa með dælu, fannst til sölu í Krónunni Bíldshöfða sem Sóley Organics ehf. framleiðir og býður fram á markað. Við gagnabeiðni Umhverfisstofnunar sendi Sóley Organics ehf. merkimiða fyrir vöruna í 250 mL og 50 mL.

FRÁVIK⁴

Fyrir vöruna í 250 mL umbúðum:

MERKING

1. Varan þarf að bera merkingar í samræmi við CLP og 32. gr. efnalaga. Eftirfarandi þarf að lagfæra á merkimiða vörunnar:
 - a. *Hættumerki* GHS07 vantar og GHS02 er ekki í samræmi við d)-lið 17. gr., 19. gr. og töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í I. viðauka CLP
 - b. *Viðvörunarorð* vantar í samræmi við e)-lið 1. mgr. 17. gr. og 20. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
 - c. *Hættusetningar* vantar, sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr. og 21. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
 - d. *Varnaðarsetningar* vantar, ekki er skylt að hafa fleiri en 6 þeirra, en fyrirtæki getur bætt við fleirum samkvæmt eigin hættumati sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr. og 22. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
 - e. *Áþreifanlega viðvörun fyrir blinda og sjónskerta* vantar í samræmi við lið 3.2. í II. viðauka CLP vegna flokkunar vörunnar

Fyrir vöruna í 50 mL umbúðum:

MERKING

1. Varan þarf að bera merkingar í samræmi við CLP og 32. gr. efnalaga. Eftirfarandi þarf að lagfæra á merkimiða vörunnar:
 - a. *Hættumerki* GHS07 vantar og GHS02 er ekki í samræmi við d)-lið 17. gr., 19. gr. og töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í I. viðauka CLP
 - b. *Viðvörunarorð* vantar í samræmi við e)-lið 1. mgr. 17. gr. og 20. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
 - c. *Áþreifanlega viðvörun fyrir blinda og sjónskerta* vantar í samræmi við lið 3.2. í II. viðauka CLP vegna flokkunar vörunnar

Varan er í umbúðum sem er undir 125 mL ásamt því að bera með sér hættusetninguna H225 sem fellur undir hættuflokkinn *eldfímur vökvi, undirflokkur 2* og er því heimilt að sleppa hættusetningum og varnaðarsetningum sem tengjast hættuundirflokknum, sbr. lið 1.5.2.1. í I. viðauka CLP.

ÁBENDINGAR

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 - verkfæri*⁵, sem er hugsuð sem verkfæri til að auðvelda þeim sem vinna við gerð umbúðamerkinga að fletta upp stöðluðum texta hættu- og varnaðarsetninga.

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

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

Jafnframt vill stofnunin taka fram að varan, Lóupræll Handspritt, 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, 4. janúar 2022

Bergdís Björk Bæringsdóttir