

## Eftirlit með plöntuverndarvörum á markaði 2024

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Dagsetning                      | 22.5.2024   |
| Fyrirtæki                       | Samhentir Kassagerð hf.                                   |
| Heimilisfang                    | Suðurhrauni 4a, 210 Garðabæ                               |
| Kennitala                       | 5601962299  |
| Starfsemi                       | Innflutningur, heildsala                                  |
| Eftirlitsstaður                 | Suðurhraun 4a, 210 Garðabæ                                |
| Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi | Arnór Róbertsson  |
| Eftirlitsmaður                  | Kristín Silja Guðlaugsdóttir, Bergdís Björk Bæringsdóttir |
| Tegund eftirlits                | Efnaeftirlit  |
| Tengiliður fyrirtækis           | Páll Einarsson  |

### SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með plöntuverndarvörum hjá Samhentum Kassagerð hf. þann 22.5.2024. Skoðaðar voru 16 vörur og þar af reyndust þrjár 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 efnablandna<sup>1</sup>.
- **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 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.

<sup>1</sup> Samsett reglugerð nr. 415/2014 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/samsett-reglugerd-nr-415-2014.html>

- **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 plöntuverndarvörur<sup>2</sup>.
- **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 (EB) 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 (EB) 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. núgildandi VI. bráðabirgðaákvæði efnalaga:

- 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
- 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. Um áfestingu merkimiða gildir 2. kafli III. bóls CLP reglugerðarinnar, en merkimiðar skulu vera festir vel á eina eða fleiri hliðar þeirra umbúða sem eru í beinni snertingu við efnið eða blönduna. Hvaða reglugerð gildir um frekari merkingar plöntuverndarvöru fer eftir því hvort varan er markaðssett á grundvelli markaðsleyfis eða tímabundinnar skráningar (sjá að neðan).

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

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.
- 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.
  - 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 viðbótarmarkeringar 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.

### ÁPREFANLEGAR VIÐVARANIR

Ákvæði um ápreifanlegar viðvaranir er að finna í lið 3.2 í II. viðauka CLP. Skytt 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

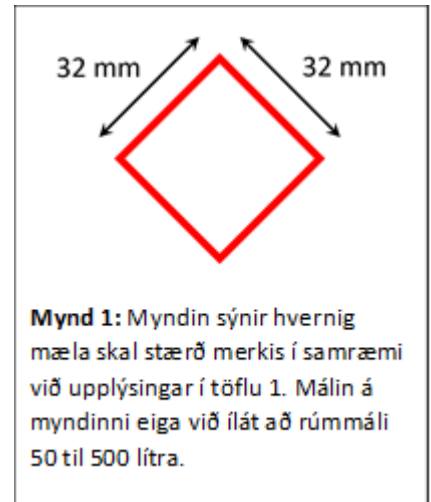
Ákvæði um barnheld öryggislok er að finna í lið 3.1 í II. viðauka CLP. Skytt er að setja öryggislok á umbúðir vöru sem flokkast m.t.t. eftirfarandi flokka (viðeigandi hættusetningar fylgja í sviga):

- 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, II. 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. 22.5.2024, 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 22.5.2024 og var markmið þess að skoða hvort vörurnar 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**

Plöntuverndarvörurnar Agil 100 EC, Centium 360 CS, Conserve, Devrinol, Fenix, Gozai, Maxim 100 FS, Meltatox, Neem Azal-T/S, Pirimor G, Previcur Energy, Proxanil, Roundup, Sencor SC 600, Shirlan og Zorvec Endavia falla undir umfang eftirlitstins og voru tiltækar á þeim tíma sem eftirlitið fór fram. Plöntuverndarvörurnar Sencor SC 600, Zorvec Endavia og Roundup uppfylltu ekki kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins.

### **FRÁVIK<sup>3</sup>**

| <b>Vara</b>   | <b>Lýsing</b>   |
|---------------|---|
| Sencor SC 600 | Frávik frá 28. og 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og markaðsleyfi nr. UST202304-283 fyrir plöntuverndarvörunni Sencor SC 600 vegna neyðarástands í plöntuvernd (útrunnið). |

<sup>3</sup> Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

|                          |  |
|--------------------------|--|
|                          | <p>Plöntuverndarvaran Sencor SC 600 er ekki með markaðsleyfi í gildi á Íslandi og því er óheimilt að bjóða vöruna fram á markaði miðað við núverandi stöðu. Á undanförunum árum hefur Sencor SC 600 þrisvar sinnum verið veitt markaðsleyfi vegna neyðarástands í plöntuvernd (UST202304-283) á grundvelli undanþáguákvæðis, en sú tegund af markaðsleyfi er alltaf til skamms tíma.</p> <p>Markaðsleyfi vegna neyðarástands í plöntuvernd eru háð ítarlegum skilyrðum fyrir markaðssetningu og notkun varanna, t.d. er eingöngu um ákveðið magn að ræða sem leyfishafa hefur verið heimilt að flytja inn ásamt því að leyfishafi skal standa að skýrslugjöf til stofnunarinnar um sölu og afhendingu vörunnar o.s.frv. Einnig er skilyrði í markaðsleyfi vegna neyðarástands í plöntuvernd að leyfishafi afhendi Umhverfisstofnun kvittun/kvittanir frá viðurkenndri móttökustöð fyrir móttöku vegna förgunar afganga af plöntuverndarvörunni sem leyfið gildir fyrir, bæði áteknum og óopnuðum umbúðum.</p> <p>Það er á ábyrgð leyfishafa að öll skilyrði markaðsleyfisins séu uppfyllt og að staðið sé að skýrslugjöf. Það er því leyfishafinn sem hefur yfirsýn yfir markaðssetninguna sem fellur undir markaðsleyfið. Einnig er leyfishafi ábyrgur fyrir að merkingar séu réttar á vörunni.</p>   |
| Zorvec Endavia           | <p>Frávik frá 28. og 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og markaðsleyfi nr. UST202206-122 fyrir plöntuverndarvörunni Zorvec Endavia vegna neyðarástands í plöntuvernd (útrunnið).</p> <p>Plöntuverndarvaran Zorvec Endavia er ekki með markaðsleyfi í gildi á Íslandi og því er óheimilt að bjóða vöruna fram á markaði miðað við núverandi stöðu. Á undanförunum árum hefur Zorvec Endavia einu sinni verið veitt markaðsleyfi vegna neyðarástands í plöntuvernd (UST202206-122) á grundvelli undanþáguákvæðis, en sú tegund af markaðsleyfi er alltaf til skamms tíma.</p> <p>Markaðsleyfi vegna neyðarástands í plöntuvernd eru háð ítarlegum skilyrðum fyrir markaðssetningu og notkun varanna, t.d. er eingöngu um ákveðið magn að ræða sem leyfishafa hefur verið heimilt að flytja inn ásamt því að leyfishafi skal standa að skýrslugjöf til stofnunarinnar um sölu og afhendingu vörunnar o.s.frv. Einnig er skilyrði í markaðsleyfi vegna neyðarástands í plöntuvernd að leyfishafi afhendi Umhverfisstofnun kvittun/kvittanir frá viðurkenndri móttökustöð fyrir móttöku vegna förgunar afganga af plöntuverndarvörunni sem leyfið gildir fyrir, bæði áteknum og óopnuðum umbúðum.</p> <p>Það er á ábyrgð leyfishafa að öll skilyrði markaðsleyfisins séu uppfyllt og að staðið sé að skýrslugjöf. Það er því leyfishafinn sem hefur yfirsýn yfir markaðssetninguna sem fellur undir markaðsleyfið. Einnig er leyfishafi ábyrgur fyrir að merkingar séu réttar á vörunni.</p> |
| Roundup<br>UST202209-017 | Frávik frá 7. gr. reglugerðar nr. 1002/2014, I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011 og markaðsleyfi nr. UST202209-017.  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Varan Roundup var tiltæk í fyrirtækinu þegar eftirlitið fór fram. Roundup er með markaðsleyfi á Íslandi (UST202209-017) og upplýsingar um leyfishafa má finna á <a href="#">lista yfir útgefin markaðsleyfi á heimasíðu stofnunarinnar</a>. Í eftirlitinu kom í ljós að íslenskar merkingar vantaði á vöruna og var íslenskur merkimiði ekki tiltækur hjá fyrirtækinu.</p> <p>Óska þarf eftir lokaútgáfu af merkimiða frá leyfishafa vörunnar og skal nota hann á umbúðir hennar.</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.<sup>4</sup>

### 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.<sup>5</sup>

Reykjavík, 12. september 2024

---

Kristín Silja Guðlaugsdóttir

<sup>4</sup> [Upplýsingar um UFI-kóðann má finna á vefsíðu Umhverfisstofnunar.](#)

<sup>5</sup> [Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar af vefsíðu Umhverfisstofnunar.](#)