

Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar

Handsóttgreinsar - Rekstrarvörur ehf.

Dagsetning	4. mars 2022
Fyrirtæki	Rekstrarvörur ehf.
Heimilisfang	Réttarhálsi 2, 110 Reykjavík
Kennitala	580582-0609
Starfsemi	Heildverslun með hreingerningarefni
Eftirlitsstaður	Réttarhálsi 2, 110 Reykjavík
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Carolyn Linda Jeans
Eftirlitsmaður	Bergdís Björk Bæringsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Kristbjörn Jónsson kj@rv.is s. 520 6674

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með handsóttgreinsum hjá Rekstrarvörum þann 4. mars sl. í kjölfar ábendingar um að handsóttgreinsir sem væri þar til sölu uppfylli mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Fjórar vörur voru skoðaðar sem Rekstrarvörur ehf. er ábyrgt fyrir markaðssetningu á og af þeim reyndust þrjár þeirra 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:

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.

Hættuflokkun/flokkun: Flokkun skv. viðeigandi ákvæðum CLP reglugerðarinnar um mat á þeim áhættum sem fylgja notkun tiltekins efnis eða efnablöndu.

¹ Samsett reglugerð [nr. 878/2014](#) á vef Umhverfisstofnunar.

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

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 efnunum 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 vöruflokk, 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. 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)

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 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 eiturrhif, húðætingu eða alvarlegan augnskaða, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturrhif á æxlun, næmingu öndunarfæra eða húðnæmingu, sértæk eiturrhif 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.
- 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.

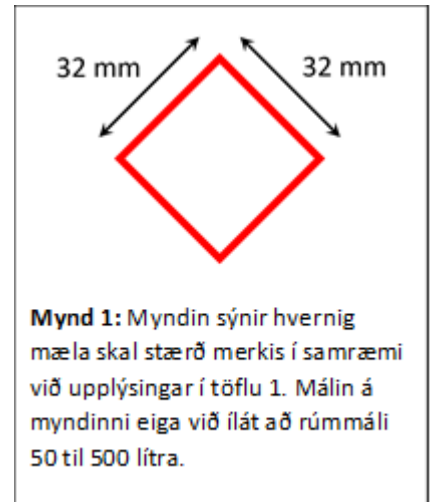
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x 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. Skyld er að setja áþreifanlega viðvörðun á umbúðir vöru sem flokkast m.t.t. eftirfarandi flokka (viðeigandi hættusetningar fylgja í sviga):

- bráð eiturskrif - 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).
- eiturskrif 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.

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 eiturskrif - 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 um að handsóttthreinsir, sem er til sölu í verslun Rekstrarvara, uppfylli mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Sóttthreinsivörur sem ætlaðar eru til notkunar á hendur 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. Eftirlitið fór framþann 4. mars sl. í verslun Rekstrarvara og var markmið þess að skoða hvort ábendingin ætti við rök að styðjast sem og að kanna hvort merkingar og umbúðir handsóttthreinsa uppfylli skilyrði reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna (CLP).

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
RV handspritt gel 85 (150 mL)	5707121715503
Purell Advanced handspritt gel með dælu (500 mL)	0073852073225
Plum – Hånddesinfektion 85% (600 mL)	5701684385227 (Vr. 3852)
Plum - Hånddesinfektion 85% gel m/glycerol (150 mL)	5701684396223 (Vr. 3962)

FRÁVIK⁴**RV handspritt gel 85 - 150 mL****MERKING**

1. Varan þarf að bera merkingar í samræmi við CLP. Eftirfarandi þarf að lagfæra á merkimiða vörunnar:
 - a. *Hættumerki* eru ekki í réttri stærð, sbr. töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í l. viðauka CLP, ásamt síðari breytingu nr. 286/2011. Lágmarksstærð hættumerkis er 1 cm x 1 cm, sjá umfjöllun um stærð hættumerkinga í skýrslukaflanum „Merkingar sæfivara“, tafla 1 og mynd 1.
 - b. *Hættumerkið* GHS07 er ekki í samræmi við upplýsingar um hættuflokkun vörunnar sbr. öryggisblað og d)-lið 17. gr. og 19. gr. og töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í l. viðauka.
 - c. *Varnaðarsetningarnar* P210, P337+P313 og P370+P378 á íslensku eru ekki í samræmi við staðlaðar setningar. Auk þess eru varnaðarsetningarnar P280 og P337+P313 ekki tilgreindar í öryggisblaði vörunnar. Bent er á að varnaðarsetningar þurfa ekki að vera fleiri en 6 á merkingum vara, en 9 slíkar eru að finna á merkingu vörunnar, sbr. g)-lið 17. gr. og 22. gr.

Plum Hånddesinfektion 85% – 600 mL**MERKING**

1. Eftirfarandi þarf að lagfæra á íslenskum merkimiða vörunnar í samræmi við CLP:
 - a. *Viðvörunarorð* er ekki í samræmi við öryggisblað vörunnar og hættuflokkun hennar, sbr. e)-lið 17. gr. og 20. gr.
 - b. *Varnaðarsetningin* P210 er ekki í samræmi við staðlaða setningu sem fram kemur í öryggisblaði vörunnar og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CLP), sbr. g)-lið 17. gr. og 22. gr.

Plum Hånddesinfektion 85% gel m/glycerol – 150 mL**MERKING**

1. Eftirfarandi þarf að lagfæra á íslenskum merkimiða vörunnar í samræmi við CLP:
 - a. *Viðvörunarorð* er ekki í samræmi við öryggisblað vörunnar og hættuflokkun hennar, sbr. e)-lið 17. gr. og 20. gr.

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

- b. *Varnaðarsetningin* P210 er ekki í samræmi við staðlaða setningu sem fram kemur í öryggisblaði vörunnar og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CLP), sbr. g)-lið 17. gr. og 22. gr.

ÁBENDINGAR

Umhverfisstofnun vill benda á að uppfært öryggisblað frá 2021 er að finna fyrir vöruna **Purell Advanced handspritt gel með dælu – 500 mL** á heimasíðu Purell en öryggisblað vörunnar á heimasíðu Rekstrarvara er dagsett frá árinu 2015. Misræmi er á milli varnaðarsetninga á milli útgáfna þar sem mögulega hefur orðið uppfærsla á upplýsingum og því vert að skoða uppfærslu öryggisblaðsins á heimasíðu Rekstrarvara. Öryggisblöð mega vera á ensku eða íslensku, sbr. 2. mgr. 30. gr. efnalaga nr. 61/2013.

Stofnunin bendir einnig á að ekki er notast við opinbera þýðingu á heiti vöruflokks 1 á merkingu vörunnar **RV handspritt gel 85**. Rétt heiti vöruflokks 1 er „Hreinlætisvörur fyrir fólk“, sbr. V. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR). Að auki er notast við gamla hugtakið sæfiefni á merkingu vörunnar á íslensku, sem samræmist ekki sömu setningu eins og hún kemur fyrir á dönsku á merkingunum, en rétt hugtak á íslensku er „virk efni“, sbr. 1. mgr. 3. gr.

Að auki er bent á að á merkingum varanna **Plum Hånddesinfektion 85%** og **Plum Hånddesinfektion 85% gel m/glycerol** er hættusetningin H319 tvítekin. Einnig er hættusetningin H336 ofaukin á merkingum og ekki í samræmi við hættuflokkun varanna sem fram koma í öryggisblöðum þeirra, sbr. f)-lið 17. gr. og 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP).

Vakin er athygli á að réttar staðlaðar hættu- og varnaðarsetningar má finna á vefsíðu Umhverfisstofnunar, ust.is og bent er sérstaklega á síðuna Hættumerkingar efnavara - verkfæri⁵, 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 taka fram að hvorug varan þarf markaðsleyfi eins og er. Þar sem þær innihalda etanól, sem hefur ekki verið áhættumetið til notkunar í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, gilda umbreytingaráðstafanir, sbr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR). Ef etanól verður samþykkt í áhættumati fyrir vöruflokk 1 þarf að sækja um markaðsleyfi fyrir vörunum fyrir íslenskan markað eða að öðrum kosti taka þær af markaði.

Reykjavík, 14. mars 2022

Bergdís Björk Bæringsdóttir

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