

Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar

Abena Handspritt Gel

| | |
|---------------------------------|--|
| Dagsetning | 10. september 2021 |
| Fyrirtæki | Hagar verslanir ehf. |
| Heimilisfang | Hagasmára 1, 201 Kópavogur |
| Kennitala | 470710-0390 |
| Starfsemi | Stórmarkaðir og matvöruverslanir (Aðal) |
| Eftirlitsstaður | Hagkaup í Skeifunni |
| Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi | Margrét Hólmgeirsdóttir |
| Eftirlitsmaður | Bergdís Björk Bæringsdóttir |
| Tegund eftirlits | Efnaeftirlit |
| Tengiliður fyrirtækis | Baldvin Valgarðsson gaedastjori@adfong.is |

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun barst ábending um að sæfivaran, Abena Handspritt Gel, sem er til sölu í verslunum Hagkaupa, uppfylli mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Við eftirlit í Hagkaupum í Skeifunni þann 10. september sl. fannst umrædd vara til sölu sem vöruhúsið Aðföng, undir Hagar verslanir ehf., markaðssetur og telst birgir vörunnar í skilningi efnalaga. 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 4. gr. reglugerðar nr. 878/2014 og lið 3.2 í II. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP) sem innleiddur er inn í íslenskan rétt með reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Umhverfisstofnun óskaði eftir viðbótargögnum frá Aðföngum (Hagar verslanir ehf.) sem leiddu í ljós að umrædd vara væri úr eldri birgðum sem væru til sölu í verslunum Haga verslanna ehf, þ.á.m. Hagkaup. Merkingar vörunnar hafa þegar verið uppfærðar á þann veg að þær standist kröfur efnalaga og reglugerða sem umfang þessa eftirlits nær yfir. Varan með uppfærðum merkingum er nú þegar komin til landsins og á leiðinni í verslanir. Umhverfisstofnun staðfesti að endurbætta varan er nú þegar komin í hillur Hagkaupa í Skeifunni og gerir því stofnunin ekki kröfur um úrbætur.

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.

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, 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 efnunum 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.

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 vara 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.

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)).

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

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

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 rúmmál innfluttrar vörutegundar 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 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.

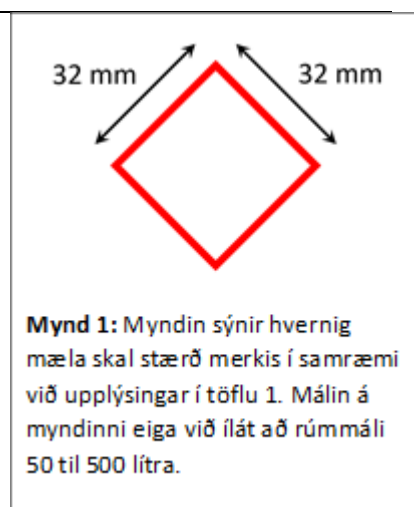
| Rúmmál umbúðanna | Stærð merkimiðans (mm) | Stærð hvers hættumerkis (mm) |
|--|----------------------------|--|
| ekki umfram 3 lítra | a.m.k. 52 x 74, ef unnt er | ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er |
| meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar | a.m.k. 74 x 105 | a.m.k. 23 x 23 |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



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 sæfivaran, Abena Handspritt Gel, sem er til sölu í verslunum Hagkaupa, uppfyllti mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Umrædd vara er sóttþreinsivara til notkunar á hendur og flokkast sem sæfivara í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, en um þær gildir reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur, sem innleiðir inn í íslenskan rétt Evrópureglugerð nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra. Stofnunin fór í eftirlit 10. september sl. í verslun Hagkaupa í Skeifunni og var markmið þess að skoða hvort ábendingin ætti við rök að styðjast.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Varan, **Abena Handspritt Gel (strikamerki 5703538446641)** í 600 mL glærum HDPE plastbrúsa með dælu, fannst til sölu í Hagkaupum í Skeifunni sem vöruhúsið Aðföng (Hagar verslanir ehf.) markaðssetur og er bigir fyrir í skilningi efnalaga. Á miða vörunnar er tekið fram að varan er í vöruflokki 1, sæfivörur fyrir persónulegt hreinlæti. Við skoðun hennar kom í ljós að hún uppfyllir ekki skilyrði um merkingar, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 878/2014, reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna og 32. gr. efnalaga. Varan inniheldur virka efnið etanól (CAS nr. 64-17-5) sem er enn í áhættumati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1 og fellur því undir umbreytingaráðstafanir, sbr. 89. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012 (BPR). Heimilt er að bjóða vöruna fram á markaði án markaðsleyfis þar til síðasta virka innihaldsefni hennar hefur verið áhættumetið.

Í kjölfar beiðni Umhverfisstofnunar um viðbótargögn kom í ljós að um eldri birgðir af vörunni væri að ræða og búið væri að uppfæra merkingar á umbúðum hennar hjá framleiðandanum, sem er á Evrópska efnahagssvæðinu. Hagar verslanir ehf., þ.m.t. Hagkaup eru að klára birgðir sínar og varan með uppfærðum merkingum sem eru í samræmi við skilyrði um merkingar, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 878/2014, reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna og 32. gr. efnalaga, er komin til landsins og verður komin í verslanir innan tíðar. Við athugun Umhverfisstofnunar þann 8. október sl. var endurbætta varan komin í hillur Hagkaupa í Skeifunni til sölu fyrir almenning.

ÁBENDINGAR

Umhverfisstofnun vill benda á að rétt heiti vöruflokks 1 er „Hreinlætisvörur fyrir fólk“, sbr. V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 (BPR).

Jafnframt vill stofnunin taka fram að varan, Abena Handspritt Gel, 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, 13. október 2021

Bergdís Björk Bæringsdóttir