

## Eftirlit með markaðssetningu og merkingum sæfivara

### Vöruflokkar 2 og 4

<b>Dagsetning</b>	26.9.2022
<b>Fyrirtæki</b>	Rekstrarvörur ehf.
<b>Heimilisfang</b>	Réttarhálsi 2, 110 Reykjavík
<b>Kennitala</b>	5805820609
<b>Starfsemi</b>	Heildverslun með hreingerningarefni
<b>Eftirlitsstaður</b>	Réttarháls 2, 110 Reykjavík
<b>Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi</b>	Snæbjörn Árnason
<b>Eftirlitsmaður</b>	Páll Jökull Þorsteinsson
<b>Tegund eftirlits</b>	Efnaeftirlit
<b>Tengiliður fyrirtækis</b>	Kristbjörn Jónsson <a href="mailto:kj@rv.is">kj@rv.is</a> s. 896-5556

### SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með sæfivörum hjá Rekstrarvörum ehf. þann 26.9.2022. Skoðaðar voru fimm vörur í vöruflokkum 2 og 4 og þar af reyndust fjórar 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 sæfivörur<sup>1</sup>.

**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 tiltekens efnis eða efnablöndu.

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

<sup>2</sup> 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)<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, 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 efnum 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.

## 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) 2020/878 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (REACH)).

## MARKAÐSLEYFI SÆFIVARA OG 95 LISTINN

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.

Sæfivöru sem inniheldur eða myndar virkt efni má ekki bjóða fram á markaði nema að birgir efnisins eða vörunnar sé skráður á svokallaðan 95 lista fyrir viðeigandi vöruflokk, sbr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR). 95 listinn er skrá yfir fyrirtæki sem hafa skilað inn málsskjöllum eða aðgangsheimild að málsskjöllum fyrir virk efni og er tilgangur

---

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

skráningarinnar að dreifa kostnaði vegna áhættumats. 95 listinn er aðgengilegur á vefsíðu Efnastofnunar Evrópu (ECHA)<sup>4</sup>.

### **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 reglugerðina.

Í 32. gr. efnalaga, 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 og 1. kafla III. bóls í CLP reglugerðinni eru ákvæði um merkingar efnavara. Samkvæmt þeim ákvæðum skulu birgjar 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 rannsóknarstofum eða við raungreinakennslu í skólum eða öðrum hliðstæðum tilgangi.

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 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.

<sup>4</sup> [95 listinn](#) á vef Efnastofnunar Evrópu (ECHA)

- Varnaðarsetningarnar í samræmi við g)-lið 17. gr. sbr. 22. gr.
- Reitur fyrir viðbótarmörkingar 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.

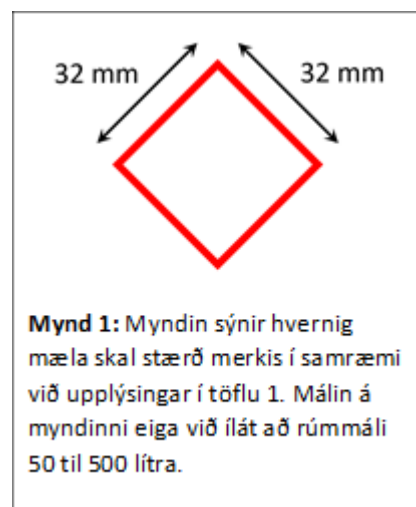
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x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

### ÁPREIFANLEGAR VIÐVARANIR

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

## UMFANG EFTIRLITS

Vísað er til bréfs stofnunarinnar, dags. 26.9.2022, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með sæfivörum, sbr. hlutverk Umhverfisstofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur sem innleiðir reglugerð (ESB) nr. 528/2012 (BPR) í íslenskan rétt. Eftirlitið fór fram sama dag og náði til fimm sæfivara í vöruflokkum 2 og 4 sem Rekstrarvörur ehf. býður fram á markaði og var markmið þess að skoða hvort vörunar uppfylltu skilyrði um markaðsleyfi, merkingar og 95 listann, sbr. reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur og skilyrði um merkingar, sbr. reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CLP).

Verkefnið er hluti af samevrópsku eftirlitsverkefni, BEF-2, á vegum Efnastofnunar Evrópu. Markmið þess er að tryggja öruggari markað fyrir sæfivörur og jafna kröfur á fyrirtæki með samræmdum aðgerðum. Einnig að vekja athygli fyrirtækja sem bjóða sæfivörur fram á markaði á þeim lögum og reglugerðum sem gilda.

## NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

<b>Vara</b>	<b>Strikamerki</b>
Green Shield Sótthreinsiklútar fyrir yfirborð	5060110225316
Kiilto Tevan Panox	6417964410617
Klór 15%	5690536000594
Ecolab Mikro-Quat Extra	5690536000594
Ecolab Sirafan Speed	4028159034383

**FRÁVIK<sup>5</sup>**

<b>Vara</b>	<b>Lýsing</b>	<b>Birgir<sup>6</sup></b>
Green Shield Sótthreinsiklútar fyrir yfirborð	<p>Sæfivöru sem inniheldur eða myndar virkt efni má ekki bjóða fram á markaði nema að birgir efnisins eða vörunnar sé skráður á 95 listann fyrir viðeigandi vöruflokk, sbr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR).</p> <p>Sýna þarf fram á að þetta skilyrði sé uppfyllt fyrir öll virk efni vörunnar sem gefa henni sótthreinsandi eiginleika.</p> <p>Umbúðir skulu merktar með nafni, heimilisfangi og símanúmeri birgis með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. 1. mgr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013.</p>	Rekstrarvörur ehf.
Klór 15%	<p>Varan inniheldur virka efnið natríum hýpóklórít (CAS nr. 7681-52-9) sem hefur verið samþykkt til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 4. Varan þarf markaðsleyfi á Íslandi svo leyfilegt sé að bjóða hana fram á markaði, sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur.</p> <p>Sýna þarf fram á að varan sé með markaðsleyfi hér á landi eða að sótt hafi verið um leyfi fyrir íslenskan markað.</p> <p>Eftirfarandi merkingaratriði þurfa að koma fram eða þarf að laga á umbúðum, sbr. vísanir í einstök ákvæði CLP:</p> <p>a) Viðvörðunorð þarf að vera í samræmi við upplýsingar um hættuflokkun, sbr. öryggisblað og e)-lið 17. gr og 20. gr. Viðvörðunorðið „Hætta“ vantar á merkimiða.</p> <p>b) Hættusetningar í samræmi við hættuflokkun, sbr. öryggisblað og f)-lið 1. mgr. 17. gr og 21. gr. Hættusetningar H290, H314 og H410 vantar á íslensku á merkimiða.</p>	Rekstrarvörur ehf.

<sup>5</sup> Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

<sup>6</sup> Framleiðandi, innflytjandi, eftirnotandi eða dreifandi með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem setur efni á markað, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum.

	<p>c) Varnaðarsetningar í samræmi við hættuflokkun, sbr. öryggisblað og g)-lið 1. mgr. 17. gr. og 22. gr. Yfirfara þarf varnaðarsetningar þannig að þær séu í samræmi við hættuflokkun á merkimiða á íslensku.</p> <p>d) Hættumerki, viðvörunarorð, hættusetningar og varnaðarsetningar skulu staðsettar saman á merkimiðanum, sbr. 32. gr.</p>	
Ecolab Mikro-Quat Extra	<p>Eftirfarandi merkingaratriði þurfa að koma fram eða þarf að laga á umbúðum, sbr. vísanir í einstök ákvæði CLP:</p> <p>a) Viðvörunarorð þarf að vera í samræmi við upplýsingar um hættuflokkun, sbr. öryggisblað og e)-lið 17. gr og 20. gr. Viðvörunarorðið „Hætta“ vantar á merkimiða.</p> <p>b) Hættusetningar í samræmi við upplýsingar um hættuflokkun, sbr. öryggisblað og f)-lið 1. mgr. 17. gr. og 21. gr. Hættusetningar H314, H400 og H411 vantar á íslensku á merkimiða.</p> <p>c) Viðbótarmerkingar í samræmi við upplýsingar um hættuflokkun. Viðbótarsetninguna EUH071 vantar, sbr. öryggisblað og 17. gr.</p> <p>d) Varnaðarsetningar í samræmi við hættuflokkun, sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr. og 22. gr. Yfirfara þarf varnaðarsetningar svo þær séu í samræmi við hættuflokkun á merkimiða á íslensku.</p>	Rekstrarvörur ehf.
Tevan Panox® 200	<p>Varan inniheldur virka efnið vetnisperoxíð (CAS nr. 7722-84-1) og perediksýru (CAS nr. 79-21-0) sem hafa verið samþykkt til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 4. Varan þarf markaðsleyfi á Íslandi svo leyfilegt sé að bjóða hana fram á markaði, sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur. Sýna þarf fram á að varan sé með markaðsleyfi hér á landi eða að sótt hafi verið um leyfi fyrir íslenskan markað.</p>	

	Sæfivöru sem inniheldur eða myndar virkt efni má ekki bjóða fram á markaði nema að birgir efnisins eða vörunnar sé skráður á 95 listann fyrir viðeigandi vöruflokk, sbr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR). Sýna þarf fram á að þetta skilyrði sé uppfyllt fyrir virku efnin vetnisperoxíð og peredíksýru.	
--	--	--

## ÁBENDINGAR

Sambandsleyfi fyrir vörunni Ecolab Sirafan Speed var staðfest á Íslandi 9. mars sl. Leyfishafinn Ecolab Deutschland GmbH ber ábyrgð á að varan sé merkt í samræmi við útgefið markaðsleyfi.

Vakin er athygli á því að í eftirlitinu voru aðeins skoðaðar fimm sæfivörur. Miðað við niðurstöður þeirrar skoðunar og fjölda frávika vegna ósamræmis milli merkingaratriða á íslenskum merkimiða og hættuflokkunar í öryggisblaði er líklegt að fleiri vörur sem Rekstrarvörur ehf. býður fram á markaði beri ófullnægjandi eða rangar merkingar.

### 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>7</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>8</sup>

Reykjavík, 12.6.2023

---

Hafdís Inga Ingvarsdóttir

<sup>7</sup> [Upplýsingar um UFI-kóðann má finna á vefsíðu Umhverfisstofnunar.](#)

<sup>8</sup> [Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar af vefsíðu Umhverfisstofnunar.](#)