

# Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar

## Fæli efnið The Bug Spray

Dagsetning	13. ágúst 2021
Fyrirtæki	Viridis ehf.
Heimilisfang	Tröllakór 12, 203 Kópavogur
Kennitala	6905171240
Starfsemi	Heildverslun með ilmvötn og snyrtivörur
Eftirlitsstaður	Hagkaup Skeifunni
Fulltrúi á eftirlitsstað	Margrét Hólmgeirsdóttir
Eftirlitsmaður	Hafdís Inga Ingvarsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar
Tengiliður fyrirtækis	Skúli Skúlason skuli@viridis.is s. 899 0511

### SAMANTEKT

Umhverfisstofnun barst ábending um að sæfivaran, The Bug Spray, sem er til sölu í verslunum Hagkaupa, uppfylli mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Við eftirlit í Hagkaup Skeifunni þann 13. ágúst sl. fannst umrædd vara til sölu og við skoðun hennar kom í ljós að hún uppfyllti ekki skilyrði um merkingar, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 878/2014, 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna og 32. gr. efnalaga.

### 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 tiltekins 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, 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 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.

## 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)).

## 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 reglugerðina.

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

Í 32. gr. efnalaga, 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 og 1. kafla III. bólkis 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 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 rannsóknarstofum eða við raungreina kennslu 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: efnahæiti 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.

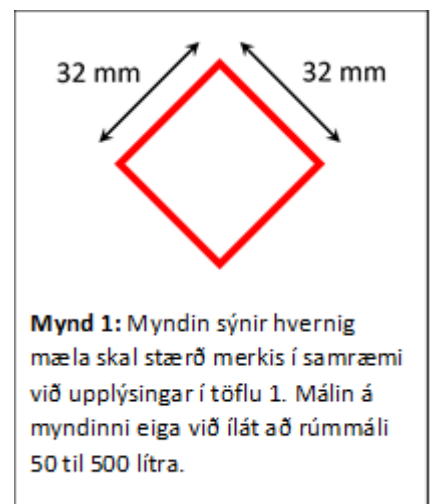
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x 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 11. ágúst sl. um að sæfivaran, The Bug Spray, sem er til sölu í verslunum Hagkaupa, uppfyllti mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Umrædd vara flokkast sem sæfivara í vöruflokki 19, fæliefni og löðunarefni, og um þær gildir reglugerð nr. 878/2014, sem innleiðir Evrópureglugerð nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra inn í íslenskan rétt. Stofnunin fór í eftirlit þann 13. ágúst sl. í Hagkaup Skeifunni og var markmið þess að skoða hvort ábendingin ætti við rök að styðjast.

## NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Varan, The Bug Spray (strikamerki: 0758114701817), fannst til sölu í Hagkaup Skeifunni og kom í ljós að hún uppfyllti ekki skilyrði um merkingar, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 878/2014, 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna og 32. gr. efnalaga. Varan inniheldur virka efnið Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized (cas nr. 1245629-80- 4) sem er enn í áhættumati til notkunar í sæfivörum, vöruflokki 19 og því má bjóða vöruna fram á markaði án markaðsleyfis.

## FRÁVIK<sup>4</sup>

### The Bug Spray

1. Skv. 4. gr. reglugerðar nr. 878/2014 skal sæfivara, sem flokkast sem hættuleg skv. reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skulu hættumerkingar á umbúðum vera á íslensku.
2. Eftirfarandi merkingaratriði þarf að lagfæra á umbúðum vörunnar, sem til eru á vörulager fyrirtækisins og öllum útsölustöðum, sbr. vísanir í einstök ákvæði CLP:
  - a) Viðvörunarorð, sbr. e)-lið 1. mgr. 17. gr. og 20. gr.
  - b) Hættusetningar í samræmi við hættuflokkun, sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr. og 21. gr.
  - c) Varnaðarsetningar í samræmi við hættuflokkun, sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr. og 22. gr.

## ÁBENDINGAR

Umhverfisstofnun vill benda Viridis ehf. á að ef fyrirtækið sjálft merkir vöruna með merkimiða á íslensku gerir það Viridis ehf. að birgi vörunnar í skilningi efnalaga og þarf að merkja vöruna með nafni, heimilisfangi og símanúmeri, sbr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013.

Þegar áhættumati fyrir virka efnið, Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized, verður lokið fyrir vöruflokk 19 mun varan þurfa markaðsleyfi til að það megi bjóða hana fram á markaði hér á landi.

---

<sup>4</sup> Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

Reykjavík, 27. ágúst 2021

---

Bergdís Björk Bæringsdóttir