

Efnagreiningar á handsóttthreinum

CASP CORONA 2020

| | |
|--|--|
| Dagsetning | 27. janúar 2021 |
| Fyrirtæki | Tandur hf. |
| Heimilisfang | Hestháls 12, 110 Reykjavík |
| Kennitala | 6206952119 |
| Starfsemi | Framleiðsla á sápu, hreinsi- og þvottaefnum, hreingerningar- og fægiefnum |
| Eftirlitsstaður | Tandur, Hesthálsi 12, 110 Reykjavík |
| Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi | Alfreð Aðalsteinsson og Richard Kristinsson |
| Eftirlitsmenn | Eiríkur Þ. Baldursson og Hafdís Inga Ingvarsdóttir |
| Tegund eftirlits | Efnaeftirlit |
| Tengiliður fyrirtækis | Alfreð Aðalsteinsson alfred@tandur.is s. 510-1203 / 845-2138 |

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með handsóttthreinsi hjá Tandri hf. þann 27. janúar 2021. Varan, HANDEX 85 handgerileyðir, var valin af handahófi og innihald hennar efnagreint. Niðurstöður úr efnagreiningu sýndu að uppgefin virk efni og magn þeirra í öryggisblaði eru í samræmi við mælt innihald vörunnar. Innihald á merkimiða er gefið upp í menguðu alkóhóli sem samræmist einnig mældu innihaldi.

Niðurstöður eftirlitsins leiddu í ljós að misræmi er á auðkenningu innihaldsefna í öryggisblaði og á merkimiða, áþreifanlega viðvörun vantar á umbúðir og rangar hættusetningar eru á merkimiða og í öryggisblaði miðað við samræmda hættuflokkun innihaldsefna vörunnar. Umhverfisstofnun gerir frávík vegna þessara atriða og kröfur um úrbætur.

MERKING HUGTAKA OG SKAMMSTAFANIR

Merking eftirfarandi hugtaka og skammstafana sem notuð eru í skýrslunni er sem hér segir:

% v/v: Prósentuhlutfall rúmmáls efnis í blöndu.

% w/w: Prósentuhlutfall massa efnis í blöndu.

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, 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 efnnum 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) nr. 830/2015 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (REACH)).

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 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)

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

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 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.
- Reitir 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.

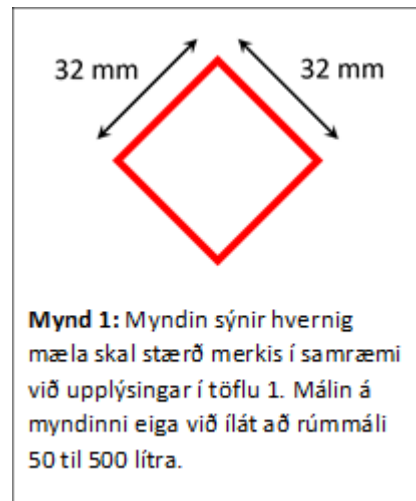
| Rúmmál umbúðanna | Stærð merkimiðans (mm) | Stærð hvers hættumerkis (mm) |
|--|----------------------------|--|
| ekki umfram 3 lítra | a.m.k. 52 x 74, ef unnt er | ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er |
| meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar | a.m.k. 74 x 105 | a.m.k. 23 x 23 |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

ÁPREIFANLEGAR VIÐVARANIR

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

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 27. janúar 2021, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með efnainnihaldi í handsóttthreinsum. Verkefnið, CASP CORONA 2020, er samevrópskt eftirlitsverkefni sem sett var á laggirnar í kjölfar heimsfaraldurs af völdum kórónuveiru SARS-CoV-2 sem veldur COVID-19 sjúkdómnum. Markmið verkefnisins er að rannsaka hvort að upptalin innihaldsefni og uppgafið magn þeirra á merkimiða og í öryggisblaði séu í samræmi við niðurstöður efnagreiningar, sbr. 69. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR), c-lið 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP) og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (REACH) og jafnframt meta hvort varan sé nægilega virk gegn SARS-CoV-2 veirunni. Eftirlitið fór fram þann 27. janúar 2021 þar sem varan, HANDEX 85 handgerileyðir, var valin af handahófi til efnagreiningar á innihaldi. Tvö vörueintök voru send út til efnagreiningar hjá rannsóknarstofunni FORCE Technology í Danmörku, eitt vörueintök var skilið eftir hjá fyrirtækinu og annað er geymt hjá Umhverfisstofnun. Öll vörueintök voru innsigluð á vettvangi.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Varan sem féll undir umfang eftirlitsins:

HANDEX 85 handgerileyðir

strikamerki: 5690949024813

Um er að ræða vöru, 600 ml, í glærum HDPE plastbrúsa með dælu. Fullyrt er á umbúðum að varan innihaldi sótthreinsispritt fyrir hendur. Þar sem varan er sótthreinsandi fellur hún að skilgreiningu á sæfivöru en þær eru flokkaðar niður í 22 vöruflokka. Sæfivörur til notkunar á húð falla undir vöruflokk 1, hreinlætisvörur fyrir fólk.

Samkvæmt öryggisblaði vörunnar, sem Umhverfisstofnun fékk sent frá eftirlitspega í tölvupósti í kjölfar eftirlits, er samræmi á milli vöruheitis í öryggisblaði og á merkimiða vörunnar en ósamræmi er á milli upplýsinga um innihaldsefni efnablöndunnar.

Tafla 2: Uppgefið innihald virkra efna í vörunni.

| Virkt efni | CAS nr. | Uppgefið innihald á merkimiða (% v/v) | Uppgefið innihald í öryggisblaði (% v/v) |
|-------------|---------|---------------------------------------|--|
| Etanól | 64-17-5 | 85 (sem mengað alkóhól) | 80-81 |
| Própan-2-ól | 67-63-0 | Ekki uppgеfið | 4-5 |

Tafla 3: Mælingar á eðlismassa við 20°C.

| Greiningaraðferð | Eðlismassi (g/sm ³) |
|------------------|---------------------------------|
| M2.021* | 0,84643 ± 0,00001 |

*Nánari upplýsingar um greiningaraðferð má finna í fylgiskjali.

Tafla 4: Niðurstöður úr efnagreiningu.

| Virkt efni | CAS nr. | Greiningaraðferð | Mælt innihald (% w/w) | Mælt innihald (% v/v) |
|-------------|---------|------------------|-----------------------|-----------------------|
| Etanól | 64-17-5 | M2.191* | 76,5 ± 2,5 | 82,1 ± 2,7 |
| Própan-2-ól | 67-63-0 | M2.191* | 4,0 ± 0,2 | 4,3 ± 0,2 |

*Nánari upplýsingar um greiningaraðferð má finna í fylgiskjali.

Fullyrt er á merkimiða vörunnar að hún innihaldi 85% mengað alkóhól. Ekki er fullyrt sérstaklega um að varan innihaldi própan-2-ól en mengað alkóhól inniheldur vanalega própan-2-ól. Í öryggisblaði vörunnar er fullyrt að hún innihaldi 80-81% v/v etanól og 4-5% v/v própan-2-ól sem er í samræmi við mælt innihald vörunnar og því eru engin frávik gerð vegna efnainnihalds vörunnar. Varan inniheldur jafnframt nægilegt magn alkóhóls til að teljast nægilega virk gegn kórónuveirunni sem veldur COVID-19 en miðað er við 70-85% v/v alkóhóls sem samsvarar u.þ.b. 63-80% w/w alkóhóls.

Samkvæmt öryggisblaði og merkingum tekur flokkun vörunnar með sér hættusetninguna H226. Út frá samræmdri flokkun innihaldsefna vörunnar og útreikningum Umhverfisstofnunar ætti flokkun vörunnar að taka með sér hættusetninguna H225 (Mjög eldfimur vökvi og gufa), sem tekur með sér viðvörunarorðið, Hætta. Vara sem flokkast á þennan hátt skal hafa áþreifanlega viðvörun á umbúðum, sbr. lið 3.2 II. viðauka CLP reglugerðar.

FRÁVIK⁴

- Hugtökin sem notuð eru fyrir auðkenningu innihaldsefnanna í efnablöndunni eru ekki þau sömu í öryggisblaði og á merkimiða, sbr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP).
- Hættusetningin H225 á að vera á merkimiða og í öryggisblaði í samræmi við samræmda hættuflokkun innihaldsefna vörunnar sbr. f)-lið 17. gr. og sbr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP).
- Áþreifanleg viðvörun er ekki til staðar, sbr. lið 3.2 í II. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP).

ÁBENDINGAR

Vert er að benda á að við móttöku vörunnar hjá FORCE Technology hafði annar brúsinn lekið en engar mælingar voru gerðar á innihaldi hans. Mælingarnar í skýrslunni voru gerðar á innihaldi brúsans sem var heill.

Jafnframt skal tekið fram að varan, HANDEX 85 handgerileyðir, þarf ekki markaðsleyfi eins og er. Þar sem varan inniheldur etanól, sem hefur ekki verið áhættumetið til notkunar í vöruflokk 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.

Fylgiskjal: Afrit af skýrslu FORCE Technology.

Reykjavík, 20. maí 2021

Hafdís Inga Ingvarsdóttir

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