

Eftirlit með fæliefni í kjölfar ábendingar

Dagsetning	3. ágúst 2021
Fyrirtæki	Krónan ehf.
Heimilisfang	Dalvegí 10-14, 201 Kópavogur
Kennitala	7112982239
Starfsemi	Stórmarkaðir og matvöruverslanir
Eftirlitsstaður	Bíldshöfði 20, 110 Reykjavík
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Karl Hafsteinsson
Eftirlitsmaður	Hafdís Inga Ingvarsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar
Tengiliður fyrirtækis	Kristín Þorleifsdóttir kristin@kronan.is s. 5857000

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun barst ábending um að sæfivaran, STIK A' Myggespray EXTRA, sem er til sölu í verslunum Krónunnar ehf., uppfylli mögulega ekki skilyrði um markaðsleyfi sæfivara. Við eftirlit í verslun Krónunnar ehf. Bíldshöfða þann 3. ágúst 2021 fannst umrædd vara ekki til sölu en varan, STIK A' Fri for myg var til sölu í versluninni. Við nánari skoðun kom í ljós að varan, STIK A' Myggespray EXTRA, var þennan dag til sölu í fjórum verslunum Krónunnar ehf. Hvorug varan reyndist uppfylla skilyrði sem sett eru fram í efnalögum nr. 61/2013 og reglugerðum settum á grundvelli þeirra. Varan, STIK A' Myggespray EXTRA, uppfyllir ekki skilyrði um markaðsleyfi, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur og 35. gr. efnalaga. Hvorug varan uppfyllir 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.

Vegna frávíks frá kröfum um markaðsleyfi fyrir vörunni STIK A' Myggespray EXTRA hefur Krónan ehf. brugðist við með því að taka vöruna úr sölu.

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.

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 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 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)).

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 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 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 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 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.
- 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.

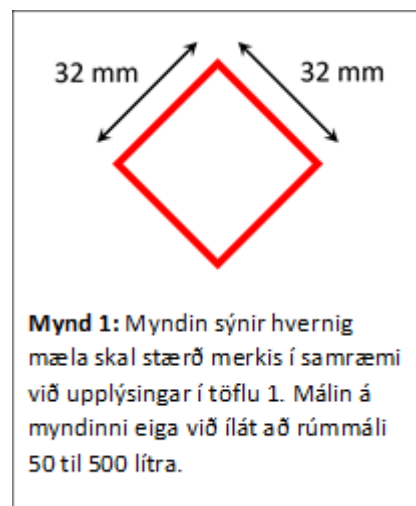
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x 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 26. júlí 2021 um að sæfivaran, STIK A' Myggespray EXTRA, sem er til sölu í verslunum Krónunnar ehf., uppfyllti mögulega ekki skilyrði um markaðsleyfi en umrædd vara inniheldur virka efnið DEET (CAS nr. 134-62-3) og flokkast sem sæfivara í vöruflokki 19, fæliefni og löðunarefni. Stofnunin vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 3. ágúst 2021, sem var afhent í eftirlitsferð og tilkynnir um eftirlit í kjölfar ábendingar. Við eftirlit í verslun Krónunnar ehf. Bíldshöfða kom í ljós að umrædd vara var ekki til sölu í versluninni en varan STIK A' Fri for myg frá sama framleiðanda, var til sölu í hillum verslunarinnar. Þennan sama dag hafði eftirlitsmaður samband við skrifstofu Krónunnar ehf. og þá kom í ljós að varan, STIK A' Myggespray EXTRA, var til sölu í fjórum verslunum Krónunnar ehf., Akrabraut, Grafarholti, Selfossi og Vallakór. Innflutningsaðili er Krónan ehf. Óskað var eftir upplýsingum um innihaldsefni vörunnar.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
STIK A' Myggespray EXTRA	N/A
STIK A' Fri for myg	5705509201907

Við skoðun á upplýsingum úr eftirlitinu kom í ljós að varan, STIK A' Myggespray EXTRA, inniheldur aðeins virka efnið DEET (CAS nr. 134-62-3), sem var samþykkt til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 þann 1. ágúst 2012. Vörur sem innihalda aðeins umrætt virkt efni þurfa markaðsleyfi á Íslandi svo leyfilegt sé að bjóða þær fram á markaði. Umrædd vara hefur ekki slíkt leyfi og uppfyllir því ekki skilyrði 5. gr. reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur og 35. gr. efnalaga nr. 61/2013. Varan STIK A' Fri for myg inniheldur virkt efni, sem er enn í áhættumati fyrir vöruflokk 19 svo varan þarf ekki markaðsleyfi um sinn. Jafnframt kom í ljós að hvorug varan, sem féll undir umfang eftirlitsins, uppfyllir 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.

Krónan ehf. hefur brugðist við með því að fjarlægja vöruna, STIK A' Myggespray EXTRA, úr hillum verslana sinna og hefur sérfræðingur Umhverfisstofnunar staðfest það með eftirlitsferð í þær fjórar verslanir, sem varan var til sölu. Jafnframt hefur Krónan ehf. tjáð Umhverfisstofnun að fyrirtækið hyggst ekki leitast eftir því að fá markaðsleyfi fyrir vörunni.

FRÁVIK⁴

Vara	Lýsing	Birgir ⁵
STIK A' Myggespray EXTRA	<p>Inniheldur N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET), sem er samþykkt til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, fæliefni og löðunarefni. Varan þarf markaðsleyfi til að heimilt sé að markaðssetja hana hér á landi, sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 878/2014.</p> <p>Skv. 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 skulu merkingar á umbúðum efna og efnablandna vera á íslensku. Eftirfarandi merkingaratriði þurfa að koma fram á umbúðum, sbr. vísanir í einstök ákvæði CLP:</p> <ol style="list-style-type: none"> <i>Hættumerki</i> sbr. d)-lið 1. mgr. 17. gr., 19. gr. og töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í I. viðauka <i>Viðvörðunorð</i> sbr. e)-lið 1. mgr. 17. gr. og 20. gr. <i>Hættusetningar</i> í samræmi við hættuflokkun sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr. og 21. gr. <i>Varnaðarsetningar</i> í samræmi við hættuflokkun sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr. og 22. gr. 	PharmaVest A/S Naverland 22 DK-2600 Glostrup Danmörk
STIK A' Fri for myg	<p>Skv. 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 skulu merkingar á umbúðum efna og efnablandna vera á íslensku. Eftirfarandi merkingaratriði þurfa að koma fram á umbúðum, sbr. vísanir í einstök ákvæði CLP:</p> <ol style="list-style-type: none"> <i>Hættumerki</i> sbr. d)-lið 1. mgr. 17. gr., 19. gr. og töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í I. viðauka <i>Viðvörðunorð</i> sbr. e)-lið 1. mgr. 17. gr. og 20. gr. <i>Hættusetningar</i> í samræmi við hættuflokkun sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr. og 21. gr. <i>Varnaðarsetningar</i> í samræmi við hættuflokkun sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr. og 22. gr. 	PharmaVest A/S Naverland 22 DK-2600 Glostrup Danmörk

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

⁵ 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.

ÁBENDINGAR

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

Reykjavík, 11. ágúst 2021

Hafdís Inga Ingvarsdóttir