

Efnagreiningar á handsóttthreinum

CASP CORONA 2020

Dagsetning	27. janúar 2021
Fyrirtæki	Mjöll-Frigg ehf.
Heimilisfang	Norðurhelli 10, 221 Hafnarfirði
Kennitala	4306100580
Starfsemi	Framleiðsla á sápu, hreinsi- og þvottaefnum, hreingerningar- og fægiefnum
Eftirlitsstaður	Mjöll-Frigg, Norðurhelli 10, 221 Hafnarfirði
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Sigrún Guðmundsdóttir
Eftirlitsmenn	Eiríkur Þ. Baldursson og Hafdís Inga Ingvarsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Sigrún Guðmundsdóttir sigrun@mjollfrigg.is s. 894 5696

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með handsóttthreinsi hjá Mjöll-Frigg ehf. þann 27. janúar 2021. Varan, Gerildehyðir Handspritt 85%, var valin af handahófi og innihald hennar efnagreint. Niðurstöður úr efnagreiningu sýndu að uppgefið innihald virkra efna í öryggisblaði og á merkimiða er ekki í samræmi við mælt innihald vörunnar. Frávik vegna þessa ósamræmis er sent Neytendastofu til þóknarlegrar meðferðar, sem og frávik vegna villandi vörueitis vörunnar. Niðurstöður eftirlitsins leiddu í ljós að styrkleikasvið etanóls í öryggisblaði er of breitt, áþreifanlega viðvörun vantar á umbúðir, hættusetningar vantar á merkimiða sem og viðvörunarorð og varnaðarsetningar eru ekki í samræmi við hættuflokkun vörunnar í öryggisblaði. Umhverfisstofnun gerir frávik vegna þessara atriða og kröfur um úrbætur.

MERKING HUGTAKA OF 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, 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 efnnum 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.

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 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.

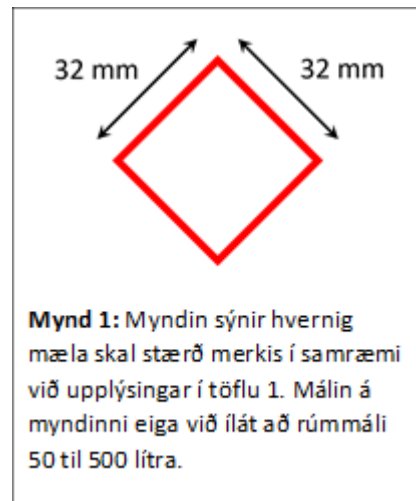
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x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

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun vísar í bréf stofnunarinnar, dags. 27. janúar 2021, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með efnainnihaldi í handsóttthreinum. 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 uppgæfið 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, Gerildehyðir Handspritt 85%, 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:

Gerildehyðir Handspritt 85%

strikamerki: 5690579117619

Um er að ræða vöru, 600 ml, í glærum HDPE plastbrúsa með dælu. Engin fullyrðing önnur en sú sem kemur fyrir í vöruheitinu er á umbúðum vörunnar. Þar sem um er að ræða sóttthreinsi fyrir hendur fellur varan 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 er aðgengilegt á vefsíðu Mjallar-Friggjar ehf. er samræmi á milli vöruheitis í öryggisblaði og á merkimiða vörunnar en ósamræmi er á milli upplýsinga um magn innihaldsefna efnablöndunnar.

Tafla 2: Uppgefið innihald virkra efna í vörunni.

Virkt efni	CAS nr.	Uppgefið innihald á merkimiða (%)	Uppgefið innihald í öryggisblaði (% w/w)
Etanól	64-17-5	85	80-95
Própan-2-ól	67-63-0	5	Ekki uppgafið

Tafla 3: Mælingar á eðlismassa við 20°C.

Greiningaraðferð	Eðlismassi (g/sm ³)
M2.021*	0,85623 ± 0,00006

*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*	71,4 ± 2,5	77,5 ± 2,7
Própan-2-ól	67-63-0	M2.191*	< 1,0	< 1,0

*Nánari upplýsingar um greiningaraðferð má finna í fylgiskjali.

Fullýrt er á merkimiða vörunnar að hún innihaldi 85% etanól og 5% própan-2-ól. Ekki er tekið fram hvort um sé að ræða prósentuhlutfall miðað við massa (% w/w) eða prósentuhlutfall miðað við rúmmál (% v/v). Í öryggisblaði vörunnar er fullýrt að hún innihaldi 80-95% w/w etanól. Ekki er fullýrt í öryggisblaði að varan innihaldi própan-2-ól.

Samkvæmt niðurstöðum úr efnagreiningu í töflu 4 má sjá að mælt innihald etanóls er hvorki í samræmi við fullyrðingar á merkimiða né í öryggisblaði. Mælt gildi etanóls er 71,4% w/w með óvissu upp á 2,5% w/w en neðri mörk styrkleikasviðs etanóls í öryggisblaði er 80% w/w og 85% á merkimiða. Samkvæmt öryggisblaði á varan ekki að innihalda própán-2-ól og er það í takt við niðurstöður úr efnagreiningu. Á merkimiða er uppgið að varan innihaldi 5% própán-2-ól sem er hvorki í samræmi við niðurstöður úr efnagreiningu né öryggisblað.

Til þess að handsóttthreinsir teljist nægilega virkur gegn COVID-19 þarf magn alkóhóls að vera 70-85% v/v sem samsvarar u.þ.b. 63-80% w/w. Varan sem hér um ræðir uppfyllir það og telst því nægilega virk gegn COVID-19.

Í vöruheiti vörunnar kemur fram að um sé að ræða 85% handspritt en gera má ráð fyrir að verið sé að vísa til magns alkóhóls í vörunni. Þetta magn fellur innan þess styrkleikasviðs sem kemur fram í öryggisblaði fyrir etanól en samræmist ekki uppgefnu magni alkóhóls á merkimiða sem er 85% etanól og 5% própán-2-ól.

Styrkleikasviðið sem gefið er upp í öryggisblaði fyrir etanól er 80-95% w/w. Samkvæmt brúunarreglum vegna breytinga í samsetningu blöndu, sbr. töflu 1.2 í lið 1.1.3.6. í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CLP) eru leyfð vikmörk upphafsstyrks efnispáttar í blöndu $\pm 5\%$ þegar upphafsstyrksvið efnispáttarins er á bilinu 26-100%. Þegar vikmörk efnispáttarins eru meira en 5%, eins og er hér í tilviki etanóls, getur það haft áhrif á hættuflokkun efnablöndunnar.

Í öryggisblaði eru taldar upp hættusetningarnar H225 og H319 en engin hættusetning er á merkimiða. Jafnframt vantar viðvörunarorðið, Hætta, á merkimiða. Varnaðarsetningar á merkimiða eru ekki í samræmi við varnaðarsetningar í öryggisblaði. Vara sem flokkast sem eldfimur vökvi og tekur með sér hættusetninguna H225 skal hafa áþreifanlega viðvörun á umbúðum, sbr. lið 3.2 II. viðauka CLP reglugerðar.

FRÁVIK⁴

- Magn etanóls í vörunni er ekki í samræmi við fullyrðingar í öryggisblaði og á merkimiða. Frávik er sent til Neytendastofu til þóknarlegrar meðferðar.
- Vöruheiti vörunnar er villandi fyrir neytendur, m.t.t. styrks alkóhóls. Frávik er sent til Neytendastofu til þóknarlegrar meðferðar.
- Styrkleikasvið etanóls í öryggisblaði er of breitt, sbr. lið 1.1.3.6. I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CLP).
- Viðvörunarorð vantar á merkimiða, sbr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP).
- Hættusetningar vantar á merkimiða, sbr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (CLP).
- Varnaðarsetningar á merkimiða eru ekki í samræmi við hættuflokkun vörunnar með hliðsjón af öryggisblaði, sbr. 22. 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).

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

ÁBENDINGAR

Tekið skal fram að varan, Gerildehyðir Handspritt 85%, 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, 20. maí 2021

Hafdís Inga Ingvarsdóttir