

## Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar - Krónan

Dagsetning	1. nóvember 2021
Fyrirtæki	Krónan ehf.
Heimilisfang	Dalvegi 10-14, 201 Kópavogur
Kennitala	711298-2239
Starfsemi	Stórmarkaðir og matvöruverslanir
Eftirlitsstaður	Krónan, Bíldshöfði 20, 110 Reykjavík
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Pálmi Pálmason
Eftirlitsmaður	Bergdís Björk Bæringsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit í kjölfar ábendingar
Tengiliður fyrirtækis	Kristín Þorleifsdóttir <a href="mailto:kristin@kronan.is">kristin@kronan.is</a>

### SAMANTEKT

Umhverfisstofnun barst ábending um að handsóttthreinsar sem eru til sölu í verslunum Krónunnar, uppfylla mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Við eftirlit í Krónunni Bíldshöfða þann 1. nóvember sl. fundust handsóttthreinsarnir Grøn balance – Håndspritt gel og Lucky Super Soft Hand Sanitizer sem Krónan ehf. er ábyrgt fyrir markaðssetningu á í skilningi efnalaga. Vörurnar voru skoðaðar með hliðsjón af ákvæðum reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur og reglugerðar nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Skoðunin leiddi í ljós að hvorug varan uppfyllti skilyrði um merkingar, sbr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014. Nánari útskýringar á niðurstöðum og tilgreind frávik má finna undir köflunum niðurstaða eftirlits og frávik. Við eftirlitið fundust einnig vörurnar Handspritt 85% og Lóupræll Handspritt 70% og verða niðurstöður eftirlitsins kynntar birgjum þeirra á næstu dögum.

### MERKING HUGTAKA OF 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>.

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

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

**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)<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 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.

**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).

---

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

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 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 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: 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 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.
- 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	

---

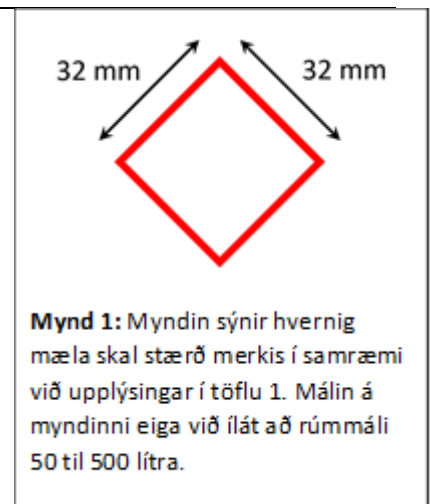
		ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x 148	a.m.k. 32 x 32
meira en 500 lítrar	a.m.k. 148 x 210	a.m.k. 46 x 46

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 8. september sl. um að handsóttthreinsar, sem eru til sölu í verslunum Krónunnar, uppfylla mögulega ekki skilyrði efnalaga nr. 61/2013. Umræddar vörur eru sóttthreinsivörur til notkunar á hendur og flokkast sem sæfivörur í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, en um þær gildir reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur, sem innleiðir í íslenskan rétt Evrópureglugerð nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra. Stofnunin fór í eftirlit þann 1. nóvember sl. í verslun Krónunnar á Bíldshöfða og var markmið þess að skoða hvort ábendingin ætti við rök að styðjast.

#### NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
Grøn balance – Håndspritt 85% gel (250 mL)	5701410404574
Lucky Super Soft - Hand Sanitizer - Classic (236 mL)	808829031515
Takk hreinlæti - Handspritt 85% (600 mL)	5690452359617 (Vörunr. 235961)
Takk hreinlæti - Handspritt 85% (100 mL)	5690452359631 (Vörunr. 235963)
Sóley – Lóupræll Handspritt 70% (250 mL)	5694230176748

Niðurstöður eftirlits með Handspritt 85% frá Takk hreinlæti og Lóupræll Handspritt 70% frá Sóley verða kynntar birgjum varanna á næstu dögum. Ekki verður fjallað frekar um niðurstöður er varðar þessar tilteknu vörur í eftirlitsskýrslunni.

#### FRÁVIK<sup>4</sup>

##### Grøn balance – Håndspritt gel

##### MERKING

- Merkingar á umbúðum efna og efnablandna skulu vera á íslensku, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 og 1. mgr. 32. gr. efnalaga. Eftirfarandi þarf að lagfæra á íslenska merkimiðanum:
  - Viðvörunarorð* (Hætta) vantar í samræmi við e)-lið 1. mgr. 17. gr., 20. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
  - Hættusetningar* í samræmi við hættuflokkun vörunnar vantar, sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr., 21. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
  - Símanúmer birgis vantar, sbr. 1. mgr. 32. gr. efnalaga.

##### Lucky Super Soft - Hand Sanitizer – Classic

##### MERKING

- Merkingar á umbúðum efna og efnablandna skulu vera á íslensku, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 og 1. mgr. 32. gr. efnalaga. Eftirfarandi þarf að koma fram á merkimiða á íslensku:
  - Viðvörunarorð* (Hætta) í samræmi við e)-lið 1. mgr. 17. gr., 20. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga. Rangt viðvörunarorð er í öryggisblaði fyrir vöruna en viðvörunarorðið á að vera *Hætta* en ekki *Varúð* í samræmi við flokkun vörunnar sem eldfimur vökví í 2. undirflokki (H225).
  - Hættusetningar* H225 og H319 í samræmi við hættuflokkun vörunnar eins og tilgreind er í öryggisblaði, sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr., 21. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.

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

- c. *Varnaðarsetningar* í samræmi við hættuflokkun vörunnar með hliðsjón af öryggisblaði, sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr., 22. gr. CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga. Ekki er nauðsynlegt að telja þær allar upp en krafa er að hafa a.m.k. sex varnaðarsetningar á merkimiða.
3. Umbúðir skulu vera merktar með nafni, heimilisfangi og símanúmeri birgis sem hefur staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
4. Varan þarf að bera merkingar í samræmi við CLP. Eftirfarandi þarf að lagfæra á merkimiða vörunnar:
  - a. *Hættumerkin* GHS02 og GHS07 vantar til samræmingar við öryggisblað, sbr. d)-lið 1. mgr. 17. gr., 19. gr., töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í I. viðauka CLP og 1. mgr. 32. gr. efnalaga.
  - b. *Áþreifanleg viðvörðun fyrir blinda og sjónskerta* vantar í samræmi við lið 3.2. í II. viðauka vegna flokkunar, eldfimir vökvar, 2. undirflokkur (H225).

## ÁBENDINGAR

Umhverfisstofnun vill benda á að ekki er krafa um að hafa fleiri en sex varnaðarsetningar á merkingum vörunnar Grön balance – Håndspritt Gel.

Stofnunin vill einnig vekja athygli á að réttar staðlaðar hættu- og varnaðarsetningar má finna á vefsíðu Umhverfisstofnunar, [ust.is](https://ust.is) og benda sérstaklega á síðuna Hættumerkingar efnavara - verkfæri<sup>5</sup>, sem er hugsuð sem verkfæri til að auðvelda þeim sem vinna við gerð umbúðamerkinga að fletta upp stöðluðum texta hættu- og varnaðarsetninga.

Að lokum vill stofnunin taka fram að hvorug varan þarf markaðsleyfi eins og er. Þar sem þær innihalda etanól, sem hefur ekki verið áhættumetið til notkunar í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, gilda umbreytingaráðstafanir, sbr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR). Ef etanól verður samþykkt í áhættumati fyrir vöruflokk 1 þarf að sækja um markaðsleyfi fyrir vörunum fyrir íslenskan markað eða að öðrum kosti taka þær af markaði.

Reykjavík, 13. desember 2021

---

Bergdís Björk Bæringsdóttir

---

<sup>5</sup> Hættumerkingar efnavara – verkfæri: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/haettumerkingar-efnavara-verkfaeri.html>