

Ecomar ehf.
Skólavörðustíg 12
101 Reykjavík

Reykjavík, 7. október 2024
UST202407-114/F.K.
07.05.02

Niðurstaða eftirlits í kjölfar ábendingar - Kröfur um úrbætur

Umhverfisstofnun barst ábending frá Heilbrigðiseftirliti Reykjavíkur um vanmerktar efnavörur sem Ecomar ehf. ber ábyrgð á markaðssetningu á. Stofnunin vísar í bréf stofnunarinnar til Ecomar ehf., dagsett þann 5.7.2024 þar sem tilkynnt var um eftirlit í kjölfar ábendingar sbr. hlutverk Umhverfisstofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013. Eftirlitið var kynnt í tölvupósti til fyrirtækisins þann 5.7.2024.

Markmið eftirlitsins er að kanna hvort flokkun og merkingar varanna sem féllu undir umfang eftirlits væru í samræmi við reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna sem innleiðir CLP og reglugerð um hreinsi- og þvottaefni nr. 300/2014. Einnig var skoðað hvort öryggisblöð fyrir vörurnar samræmast kröfum reglugerðar nr. 888/2015 um skráningu, mat leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH).

Eftirfarandi vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Vörunúmer
KochChemie - Fe - Felgenreiniger extrem	187022
KochChemie - Vb - Voreiniger B	211033

Frávik frá gildandi reglum sem fram komu í eftirlitinu eru tilgreind í meðfylgjandi eftirlitsskýrslu og í eftirfarandi töflu:

FRÁVIK¹

Vara	Lýsing	Birgir ²
KochChemie- Fe - Felgenreiniger extrem	1. Skv. 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 skulu merkingar á umbúðum efna og efnablandna vera á íslensku, varan í umfangi eftirlits þar ekki merkingar á íslensku.	Ecomar ehf.

¹ Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

² 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.

	<p>2. Eftirfarandi merkingaratriði þarf að lagfæra á umbúðum varanna, sem til eru á vörulager fyrirtækis sbr. vísanir í einstök ákvæði CLP:</p> <ul style="list-style-type: none">a. <i>Hættusetningar</i> í samræmi við hættuflokkun sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr. og 21. gr. Hættusetningu H335 vantar samkvæmt upplýsingum um hættuflokkun á öryggisblaði framleiðanda.b. <i>Varnaðarsetningar</i> í samræmi við hættuflokkun sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr. og 22. gr. Fara þarf yfir orðalag varnaðarsetninga.c. Vörukenni í samræmi við c)-lið 1. mgr. 17. gr. og 18. gr. 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 ásvelgingarhættur. <p>3. Þegar fyrirtæki merkir vöru með merkimiða á íslensku gerir það fyrirtækið að birgi varanna í skilningi efnalaga og þarf að merkja með nafni, heimilisfangi og símanúmeri, sbr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013. Heimilisfang vantar á merkimiða vörunnar.</p> <p>4. Öryggisblöð sem afhent skulu viðtakanda efnavörunnar þurfa að uppfylla kröfur II. viðauka við REACH sbr. 30. gr. efnalaga nr. 61/2013, 5. gr. reglugerðar nr. 888/2015 og 31. gr. REACH. Eftirfarandi frávik frá kröfum II. viðauka fundust í þeim liðum öryggisblaðsins með vörunni sem féllu undir umfang eftirlitsins.</p> <ul style="list-style-type: none">a. Sniðmát öryggisblaðsins í heild sinni er ekki í samræmi við kröfur II.	
--	---	--

	<p>viðauka við REACH en það vantar allar undirfyrirsagnir.</p> <p>b. Í lið 1.2, sem á að vera undir fyrirsögn 1, vantar að taka fram hvaða notkun birgirinn mælir gegn og ástæður þess eftir atvikum. Listinn þarf ekki að vera tæmandi.</p> <p>c. Í lið 1.3, sem á að vera undir fyrirsögn 1, vantar tölvupóstfang þess aðila sem ber ábyrgð á blaðinu. Hægt er að vísa til framleiðanda, innflytjanda, staks fulltrúa, eftirnotanda eða dreifingaraðila.</p> <p>d. Í lið 2.1, sem á að vera undir fyrirsögn 2, vantar upplýsingar um hættuflokk og -undirflokk efnablöndunar.</p> <p>e. Í lið 2.2 eru ekki rétt orðaðar varnaðarsetningar, en lagfæra þarf texta fyrir P101 og P103.</p> <p>f. Í lið 2.3, sem á að vera undir fyrirsögn 2, vantar upplýsingar um það hvort efnablandan uppfyllir viðmið fyrir PBT-eiginleika, vPvB-eiginleika eða innkirtlatruflandi eiginleika.</p> <p>g. Í lið 3 vantar REACH skráningarnúmer fyrir efnið Saltsýra (Hydrochloric acid).</p> <p>h. Liðir 11 til 15 þarf ítarlega endurskoðun en ýmislegt vantar í kaflanna, hafið II. viðauka REACH til hliðsjónar.</p> <p>i. Í 16. lið er vitnað í H332 sem kemur hvergi annars staðar fram en blandan flokkast sem H335 í kafla 3 og sú setning vantar í upptalningu hættusetninga.</p> <p>j. Í 16. lið skulu koma fram tilvísanir í aðalheimildir og viðeigandi gögn. Í</p>	
--	---	--

	<p>tilfelli blöndu er rétt að tilgreina hvaðan upplýsingar um innihaldsefnin koma.</p> <p>k. Í 16. lið skal tilgreina hvaða aðferð var notuð við að hættuflokka blönduna.</p> <p>l. Ef notast er við skammstafanir í öryggisblaði skulu orðskýringar fylgja í 16. lið en engar orðskýringar eru til staðar í öryggisblaði.</p>	
<p>KochChemie - Vb - Voreiniger B</p>	<p>1. Skv. 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 skulu merkingar á umbúðum efna og efnablandna vera á íslensku. Varan í umfangi eftirlits bar engar merkingar á íslensku.</p> <p>2. Eftirfarandi merkingaratriði þarf að lagfæra á umbúðum varanna, sem til eru á vörulager fyrirtækis sbr. vísanir í einstök ákvæði CLP:</p> <p>a. <i>Viðvörunarorð</i> í samræmi við e)-lið 17. gr. og 20. gr. Á miða sem fyrirtækið sendi vantar viðvörunarorðið (Hætta).</p> <p>b. <i>Hættusetningar</i> í samræmi við hættuflokkun sbr. f)-lið 1. mgr. 17. gr. og 21. gr. Á miða sem fyrirtækið sendir er einungis ein hættusetning (H318) sem er ekki í samræmi við hættuflokkun á öryggisblaði þar sem eru einnig hættusetningar H315, H335 og H351).</p> <p>c. <i>Varnaðarsetningar</i> í samræmi við hættuflokkun sbr. g)-lið 1. mgr. 17. gr. og 22. gr.</p> <p>d. <i>Vörukenni</i> í samræmi við c)-lið 1. mgr. 17. gr. og 18. gr. Vöruheiti og heiti allra þeirra efna í blöndunni sem hafa áhrif á flokkun hennar að því er varðar bráð eiturhrif, húðætingu eða alvarlegan augnskaða,</p>	<p>Ecomar ehf.</p>

	<p>stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturhrif á æxlun, næmingu öndunarfæra eða húðnæmingu, sértæk eiturhrif á marklíffæri (SEM) eða ásvelgingarhættur.</p> <p>3. Þegar fyrirtæki merkir vöru með merkimiða á íslensku gerir það fyrirtækið að birgi varanna í skilningi efnalaga og þarf að merkja með nafni, heimilisfangi og símanúmeri, sbr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013. Heimilisfang vantar á merkimiða vörunnar.</p> <p>4. Eftirfarandi merkingaratriði þarf að lagfæra á umbúðum varanna sem eru til á vörulager fyrirtækis samkv. reglugerð nr. 300/2014 um þvotta- og hreinsiefni:</p> <p>a. Magn innihaldsefna sem talin eru upp í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 648/2004 og yfir 2% styrk, skulu tilgreind í styrkbilum (m.a 5-15 % ójónuð yfirborðsvirk efni, 5-15% jónuð yfirborðsvirkefni osfrv.)</p> <p>5. Öryggisblöð sem afhent skulu viðtakanda efnisins þurfa að uppfylla kröfur II. viðauka við REACH sbr. 30. gr. efnalaga nr. 61/2013, 5. gr. reglugerðar nr. 888/2015 og 31. gr. REACH. Eftirfarandi frávik frá kröfum II. viðauka fundust í þeim liðum öryggisblaðsins með vörunni sem féllu undir umfang eftirlitsins.</p> <p>a. Sniðmát öryggisblaðsins í heild sinni er ekki í samræmi við kröfur II. viðauka við REACH en það vantar allar undirfyrirsagnir.</p> <p>b. Í lið 1.2, sem á að vera undir fyrirsögn 1, vantar að taka fram hvaða notkun birgirinn mælir gegn og ástæður þess eftir</p>	
--	---	--

	<p>atvikum. Listinn þarf ekki að vera tæmandi.</p> <p>c. Í lið 1.3, sem á að vera undir fyrirsögn 1, vantar tölvupóstfang þess aðila sem ber ábyrgð á blaðinu. Hægt er að vísa til framleiðanda, innflytjanda, staks fulltrúa, eftirnotanda eða dreifingaraðila.</p> <p>d. Í lið 2.1, sem á að vera undir fyrirsögn 2, vantar upplýsingar um hættuflokk og -undirflokk efnablöndunar.</p> <p>e. Í lið 2.2. eru ekki rétt orðaðar varnaðarsetningar, en lagfæra þarf texta fyrir P101 og P103.</p> <p>f. Í lið 2.3, sem á að vera undir fyrirsögn 2, vantar upplýsingar um það hvort efnablandan uppfyllir viðmið fyrir PBT-eiginleika, vPvB-eiginleika eða innkirtlatruflandi eiginleika.</p> <p>g. Í lið 3 vantar REACH skráningarnúmer fyrir öll efnin.</p> <p>h. Í lið 3 er rangt CAS-nr. fyrir efnið Alcohols, C12-14, ethoxylated, sulfates, sodium salts ásamt því að fullt nafn vantar, en rétt CAS-nr. er 68891-38-3.</p> <p>i. Liðir 11 til 15 þarf ítarlega endurskoðun en ýmislegt vantar í kaflanna, hafið II. viðauka REACH til hliðsjónar.</p> <p>j. Í 16. lið vantar hættusetningarnar H335 og H412. Tekið er til H312 en það finnst hvergi annars staðar í öryggisblaðinu.</p> <p>k. Undir texta varnaðarmerki í 16. lið vantar merkið Xn sem notað er í 3. lið.</p>	
--	--	--

	<p>l. Í 16. lið skulu koma fram tilvísanir í aðalheimildir og viðeigandi gögn. Í tilfelli blöndu er rétt að tilgreina hvaðan upplýsingar um innihaldsefni koma.</p> <p>m. Í 16. lið skal tilgreina hvaða aðferð var notuð við að hættuflokka blönduna.</p> <p>n. Ef notast er við skammstafanir í öryggisblaði skulu orðskýringar fylgja í 16. lið en engar orðskýringar eru til staðar í öryggisblaði.</p>	
--	---	--

Umhverfisstofnun bendir á að samkvæmt efnalögum er óheimilt að markaðssetja vörur sem ekki uppfylla kröfur þeirra um merkingar efna og efnablandna í samræmi við hættuflokkun þeirra sbr. 3. mgr. 32. gr.

Umhverfisstofnun veitir Ecomar ehf. frest til 28.10.2024 til að senda stofnuninni uppfærð öryggisblöð á íslensku eða ensku í samræmi við kröfur í II. viðauka við REACH. Einnig skal senda uppfærða merkimiða fyrir vörunar Felgenreiningar extrem og Voreiniger B í samræmi við flokkun skv. reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingar og umbúðir efna og efnablandna og reglugerð nr. 300/2014 um þvotta- og hreinsiefni.

Sendu skal staðfestingu á úrbótum með tölvupósti á opinbert netfang stofnunarinnar, ust@ust.is, merkt málnúmerinu UST202407-114.

Jafnframt er gerð sú krafa að vörur á vörulager verði merktar með uppfærðri merkingu þegar hún liggur fyrir og hefur verið staðfest af Umhverfisstofnun.

Umhverfisstofnun veitir Ecomar ehf. hér með frest til 14.10.2024 til þess að koma sjónarmiðum sínum á framfæri, sbr. 13. gr. stjórnisýslulaga nr. 37/1993.

Vakin er athygli á því að í samræmi við 5. mgr. 49. gr. efnalaga mun Umhverfisstofnun birta á vefsetri sínu upplýsingar um niðurstöður eftirlits og til hvaða úrræða stofnunin hefur gripið jafnóðum og ákvarðanir um slíkt liggja fyrir. Bréf þetta og meðfylgjandi eftirlitsskýrsla verða birt á vefsetri stofnunarinnar 14.10.2024. Telji fyrirtækið að efni í bréfinu eða eftirlitsskýrslunni varði hagsmuni sem njóta eigi leyndar skal fyrirtækið tilkynna um það til Umhverfisstofnunar með rökstuðningi fyrir 14.10.2024.

Umhverfisstofnun vekur einnig athygli á því að samkvæmt XIII. kafla efnalaga er stofnuninni heimilt að beita þvingunarúrræðum til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögnum, til að mynda með áminningu sbr. 55. gr., álagningu dagsekta sbr. 56. gr. og stöðvun markaðssetningar sbr. 57. og 58. gr.

Jafnframt er vakin athygli á því að samkvæmt gjaldskrá fyrir verkefni og þjónustu Umhverfisstofnunar nr. 535/2015 innheimtir stofnunin tímagjald vegna eftirfylgni eftirlits og beitingar þvingunarúrræða, sbr. 30 gr. gjaldskrárinnar.

Upplýsingar um öryggisblöð <https://ust.is/atvinnulif/efni/oryggisblod/>, flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna <https://ust.is/atvinnulif/efni/flokkun-merking-og-umbudir/> og þvotta- og hreinsiefni <https://ust.is/atvinnulif/efni/thvotta-og-hreinsiefni/> má finna á heimasíðu Umhverfisstofnunnar.

Fyrirtækinu er velkomið að leita til sérfræðings stofnunarinnar, Fífu Konráðsdóttur, í síma 591-2000 eða í gegnum netfangið fifa.konradsdottir@umhverfisstofnun.is, og Bergdísar Bjarkar Bæringsdóttur bergdis.bjork.baeringsdottir@umhverfisstofnun.is til að fá nánari upplýsingar varðandi þau frávik sem málið snýst um og leiðir til úrbóta.

Virðingarfyllt

Fífa Konráðsdóttir,
sérfræðingur

Bergdís Björk Bæringsdóttir,
sérfræðingur

Meðfylgjandi: Eftirlitsskýrsla