

Efnaeftirlit á áætlun 2025 – Eftirlit með plöntuverndarvörum á markaði 2025

Dagsetning	26.5.2025
Fyrirtæki	Samhentir Kassagerð hf.
Heimilisfang	Suðurhrauni 4a, 210 Garðabæ
Kennitala	5601962299
Starfsemi	Innflutningur, heildsala
Eftirlitsstaður	Suðurhraun 4a, 210 Garðabæ
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Páll Einarsson, Arnór Róbertsson
Eftirlitsmaður	Kristín Silja Guðlaugsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Páll Einarsson

Samantekt

Umhverfis- og orkustofnun fór í eftirlit með plöntuverndarvörum hjá Samhentum Kassagerð hf. þann 26. maí 2025. Skoðaðar voru 17 vörur og reyndust 6 vörur ekki uppfylla kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins.

Merking hugtaka og skammstafanir

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

- **CLP:** Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og efnablandna sem innleidd er í reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna¹.
- **Markaðssetning:** Að sjá þriðja aðila fyrir vöru sem fellur undir efnalög nr. 61/2013 eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur er markaðssetning.

¹ Reglugerð nr. 415/2014 með breytingum á vef Ísland.is: <https://island.is/reglugerdir/nr/0415-2014>

Hvað varðar plöntuverndarvörur er markaðssetning það að hafa umráð með sölu, þ.m.t. að bjóða þær til sölu eða afhendingar í öðru formi, hvort heldur er gegn gjaldi eða án endurgjalds, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar að undanskilinni endursendingu til fyrri seljanda. Afgreiðsla í frjálst flæði inn á EES-svæði telst markaðssetning.

- **Tímabundin skráning:** Plöntuverndarvörur sem voru með gildar skráningar skv. eldri löggjöf áður en efnalög nr. 61/2013 tóku gildi og sótt var sérstaklega um tímabundna skráningu fyrir sbr. ákvæði til bráðabirgða í efnalögum. Tímabundnar skráningar plöntuverndarvara gilda þar til að lokið er við að áhættumeta virka efnið í vörunni eða þar til að virka efnið í vörunni hefur verið bannað.
- **Markaðsleyfi:** Leyfi sem veitt er fyrir vöru á grundvelli áhættumats. Plöntuverndarvörur skulu vera með markaðsleyfi sem Umhverfisstofnun gefur út sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur².
- **Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi:** Aðildarríki getur veitt gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi í öðru EES-ríki, sbr. 40. gr. í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað.
- **Leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum:** Leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem er sams konar að samsetningu og plöntuverndarvara („viðmiðunarvara“) sem þegar er leyfð í aðildarríkinu, sbr. 52. gr. í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað.
- **Hættuflokkun/flokkun:** Flokkun skv. viðeigandi ákvæðum CLP um mat á þeim áhættum sem fylgja notkun tiltekins efnis eða efnablöndu.
- **Hættumerkingar:** Merkingar á þar til gerðum merkimiða vöru sem flokkast sem hættuleg skv. ákvæðum CLP. Um merkimiðann er fjallað í I. kafla III. bóls CLP.
- **Leyfishafi:** Einstaklingur eða lögaðili sem er handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru.

Markaðsleyfi og tímabundnar skráningar plöntuverndarvara

Plöntuverndarvörur sem á að setja á markað eða nota skulu hafa markaðsleyfi sem Umhverfisstofnun gefur út sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur. Óheimilt er að setja á markað plöntuverndarvörur sem ekki hafa markaðsleyfi sbr. 2. málsl. 1. mgr. 35. gr. efnalaga. Handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir markaðssetningu plöntuverndarvöru og því að hún uppfylli kröfur gildandi laga og reglugerða.

² Sem innleiðir [reglugerð \(EB\) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað](#) með síðari breytingum.

Tímabundnar skráningar plöntuverndarvara sem gefnar voru út skv. þágildandi II. bráðabirgðarákvæði efnalaga og breytt var með lögum nr. 57/2019 hafa gildistíma sem hér segir, sbr. núgildandi VI. bráðabirgðaákvæði efnalaga:

- a. í 12 mánuði frá því að virka efnið í vörunni hefur verið áhættumetið og samþykki fyrir því endurnýjað í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur, og á meðan afgreiðsla umsóknar um markaðsleyfi, sem sótt hefur verið um fyrir vörunni í samræmi við ákvæði 35. gr., er í vinnslu eða
- b. þar til virka efnið í vörunni verður bannað á Íslandi með reglugerð sem ráðherra setur.

Merkingar plöntuverndarvara

Um merkingar allra efnavara gildir 32. gr. efnalaga og 1. kafli III. bóls CLP reglugerðarinnar. Samkvæmt þeim ákvæðum skulu birgjar tryggja að efni og efnablöndur sem eru tilbúin til notkunar séu merkt í samræmi við hættuflokkun þeirra. Um áfestingu merkimiða gildir 2. kafli III. bóls CLP reglugerðarinnar, en merkimiðar skulu vera festir vel á eina eða fleiri hliðar þeirra umbúða sem eru í beinni snertingu við efnið eða blönduna. Hvaða reglugerð gildir um frekari merkingar plöntuverndarvöru fer eftir því hvort varan er markaðssett á grundvelli markaðsleyfis eða tímabundinnar skráningar (sjá að neðan).

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.
 - Í tilfelli efnis: efnaheiti og CAS/EB(EC) númer þess.
 - 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.
- Viðvörðunaráhrif (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 viðbótarmarkeringar 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.

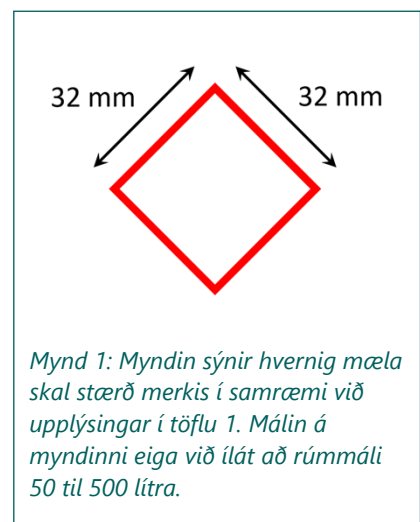
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x 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. Skyld er að setja ápreifanlega viðvörðun á umbúðir vöru sem flokkast m.t.t. eftirfarandi flokka (viðeigandi hættusetningar fylgja í sviga):

- bráðeiturhrif – 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).
- eiturhrif 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 a finna í lið 3.1 í II. viðauka CLP. Skyld er að setja öryggislok á umbúðir vöru sem flokkast m.t.t. eftirfarandi flokka (viðeigandi hættusetningar fylgja í sviga):

- bráðeituhrif – 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 díklórómetani (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.

Merkingar plöntuverndarvara með markaðsleyfi

Um merkingar plöntuverndarvara með markaðsleyfi, sem gefin eru út í samræmi við reglugerð nr. 544/2015, gilda ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 547/2011 til viðbótar við almenn ákvæði í CLP.

Í I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011 eru talin upp merkingaratriði sem fram skulu koma á plöntuverndarvörum með markaðsleyfi en að auki ber að athuga hvort staðlaðar setningar vegna sérstakrar áhættu eða varúðarráðstafana eigi við um vöruna, sbr. II. og III. viðauka reglugerðarinnar.

Texti merkinganna er varðar hættusetningar, varnaðarsetningar og viðvörunarorð skal vera á íslensku ef plöntuverndarvaran hættuflokkast skv. CLP reglugerðinni, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 544/2015. Ef plöntuverndarvaran flokkast ekki sem hættuleg skv. CLP reglugerðinni mega merkingar vera á ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku.

Merkingar plöntuverndarvara með tímabundna skráningu

Um merkingar plöntuverndarvara með tímabundna skráningu gilda, umfram kröfur í CLP, ákvæði um merkingar í reglugerð nr. 1002/2014, sbr. II. ákvæði til bráðabirgða í reglugerð nr. 677/2021.

Í 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014 eru talin upp í sextán stafliðum þau atriði sem skulu koma fram á merkingum plöntuverndarvara sem markaðssettar eru á grundvelli tímabundinnar skráningar.

Texti merkinganna er varðar hættusetningar, varnaðarsetningar og viðvörunarorð skal vera á íslensku ef plöntuverndarvaran hættuflokkast skv. CLP reglugerðinni, sbr. 7. gr. reglugerðar nr. 1002/2014. Ef plöntuverndarvaran flokkast ekki sem hættuleg skv. CLP mega merkingar vera á ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku.

Umfang eftirlits

Vísað er til bréfs stofnunarinnar, dags. 23.5.2025, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með plöntuverndarvörum, sbr. hlutverk Umhverfis- og orkustofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur. Eftirlitið fór fram 26.5.2025 og var markmið þess að skoða hvort vörunar uppfylltu skilyrði í markaðsleyfi og reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CLP).

Niðurstaða eftirlits

Plöntuverndarvörunar Agil 100 EC, Centium 360 CS, Fenix/Challenge, Conserve, Decis, Devrinol, Lentagran 45, Maxim 100 FS, Mizuki, Neem-Azal-T/S, Pirimor G, Previcur Energy, Proxanil, Ranman Top, Revus, Stomp Aqua og Titus WSB falla undir umfang eftirlitsins og voru tiltækar á þeim tíma sem eftirlitið fór fram. Plöntuverndarvörunar Stomp Aqua, Neem Azal-T/S, Lentagran 45, Devrinol, Maxim 100 FS og Mizuki uppfylltu ekki kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins.

Frávik³

Vara	Lýsing
Stomp Aqua	Frávik frá 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 um leyfi til setningar á markað og notkunar. Plöntuverndarvaran Stomp Aqua er ekki með markaðsleyfi á Íslandi og hefur aldrei verið með markaðsleyfi á Íslandi. Því er óheimilt að bjóða vöruna fram á markaði miðað við núverandi stöðu. Íslenskur merkimiði sem tiltækur er fyrir vöruna hjá fyrirtækinu er ekki réttur þar sem hann er fyrir plöntuverndarvöruna Stomp CS en ekki Stomp Aqua. Á íslenska merkimiðanum er vísað í númer markaðsleyfis vegna neyðarástands í plöntuvernd nr. UST202202-278 sem gefið var út fyrir Stomp CS á árinu 2022 og er útrunnið. Samhentir Kassagerð hf. var

³ Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum.

	ekki leyfishafi og hafði því ekki heimild til að markaðssetja Stomp CS á grundvelli leyfis nr. UST202202-278.
Neem Azal-T/S T-2013-019	Frávik frá 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014. Merkingaratriði úr 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014 sem vantar á íslenska merkimiðann fyrir vöruna: • Notkunarvið plöntuverndarvörunnar, sbr. g)-lið 8. gr. Bæta þarf við textanum „skordýraeyðir“. • Uppskerufrestur, sbr. n)-lið 8. gr. Lagfæra þarf texta: Setja inn „Uppskerufrestur 3 dagar“ í stað „Uppskerufrestur: Enginn“. • Hverjum er heimilt að nota plöntuverndarvöruna, sbr. o)-lið 8. gr. Bæta þarf við textanum „Notendaleyfisskyld vara“
Lentagran 45 UST202401-154	Frávik frá I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011. Merkingaratriði úr I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011 sem vantar á íslenska merkimiðann fyrir vöruna: • Heiti og heimilisfang leyfishafa plöntuverndarvörunnar, sbr. b)-lið I. viðauka. Bæta þarf við textanum: Leyfishafi: Nordisk Alkali, Anemonevænget 2, 4330 Hvalsø, Danmörk. • Uppskerufrestur, sbr. iv)-lið n)-liðar I. viðauka. Bæta þarf við textanum: Káltegundir, hnúðkál og næpur: 42 dagar Blaðlaukur og vorlaukur: 28 dagar Hvítlaukur, matlaukur og skalottlaukur: 56 dagar Spergill: Fer eftir meðhöndlunartíma.
Devrinol T-2014-019	Frávik frá 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014. Merkingaratriði úr 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014 sem vantar á íslenska merkimiðann fyrir vöruna: • Númer markaðsleyfis, sbr. d)-lið 8. gr. Lagfæra þarf texta: Setja inn „Tímabundin skráning nr. T-2014-019“ í stað „Tímabundin skráning nr. nr. T-2020-„
Maxim 100 FS UST202004-072	Frávik frá I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011. Merkingaratriði úr I. viðauka reglugerðar (ESB). nr. 547/2011 sem vantar á íslenska merkimiðann fyrir vöruna: • Leyfisnúmer plöntuverndarvörunnar, sbr. b)-lið I. viðauka. Lagfæra þarf texta: Setja inn „Markaðsleyfi nr. UST202004-072“ í stað „Tímabundin skráning nr. UST202004-072“.
Mizuki	Plöntuverndarvaran Mizuki var tiltæk hjá fyrirtækinu þegar eftirlitið fór fram. Mizuki var með markaðsleyfi vegna neyðarástands í plöntuvernd sbr. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, en ekkert slíkt leyfi var í gildi

	þegar eftirlitið fór fram. Markaðsleyfi vegna neyðarástands í plöntuvernd veitir leyfishafa heimild til að flytja inn takmarkað magn af vörunni sem leyfið gildir fyrir. Samhentir Kassagerð hf. var ekki leyfishafi markaðsleyfis vegna neyðarástands í plöntuvernd fyrir Mizuki (nr. UST202308-127) og hafði því ekki heimild til að markaðssetja vöruna á grundvelli leyfisins. Skilyrði markaðsleyfis vegna neyðarástands í plöntuvernd er m.a. að afgangum af vörunni sé fargað að gildistíma leyfisins liðnum. Af framansögðu var óheimilt fyrir Samhenta Kassagerð hf. að bjóða Mizuki fram á markaði. Markaðsleyfi fyrir Mizuki var gefið út 6. júní 2025. Þegar þessi skýrsla er gefin út er varan leyfileg á markaði hér á landi. Af þessum sökum er látið nægja hér að benda á að þegar eftirlitið fór fram var Samhentum Kassagerð hf. óheimilt að markaðssetja Mizuki, en þegar skýrslan kemur út er Mizuki með markaðsleyfi í gildi hér á landi. Því er nú heimilt að bjóða Mizuki fram á markaði með því skilyrði að íslenskar merkingar vörunnar séu í samræmi við ákvæði markaðsleyfisins (UOS2504328). Íslenskur merkimiði fyrir vöruna var ekki tiltækur hjá fyrirtækinu þegar eftirlitið fór fram og þarf að bæta úr því. Nota skal samþykktan íslenskan merkimiða sem tiltækur er hjá leyfishafa fyrir vörunni.
--	---

Ábendingar

Vara	Lýsing
Ranman Top UST202208-309	Markaðsleyfi UST202208-309 fyrir plöntuverndarvörunni Ranman Top rann út 31.7.2024. Heimild til sölu og dreifingar á fyrirliggjandi vörubirgðum Ranman Top rann út 31.1.2025. Heimild til notkunar, geymslu og förgunar á Ranman Top rennur út 31.1.2026. Með öðrum orðum þá er plöntuverndarvaran Ranman Top ekki með markaðsleyfi í gildi á Íslandi og því óheimilt að bjóða vöruna fram á markaði. Frestur til að farga fyrirliggjandi vörubirgðum rennur út 31.1.2026. Íslenskur merkimiði fyrir vöruna var ekki tiltækur hjá fyrirtækinu þegar eftirlitið fór fram.

Áfesting merkimiða

Nokkrar af þeim plöntuverndarvörum sem voru tiltækar í eftirlitinu hættuflokkast skv. CLP reglugerðinni. Texti merkinganna er varðar hættusetningar, varnaðarsetningar og viðvörunarorð skal því vera á íslensku. Samkvæmt CLP reglugerðinni skulu merkimiðar vera vel festir á eina eða fleiri hliðar þeirra umbúða sem eru í beinni snertingu við efnið eða blönduna.

Þegar eftirlitið fór fram voru íslenskar merkingar ekki áfastar á öllum þessum vörum, en íslenskur merkimiði fyrir hverja og eina vöru var tiltækur í fyrirtækinu.

Vakin er athygli á að markaðsetning plöntuverndarvara sem hættuflokkast skv. CLP reglugerðinni er óheimil hafi íslenskir merkimiðar ekki verið festir á umbúðir í beinni snertingu við vöruna.

Formúluauðkenni (UFI-kóði)

Vakin er athygli á að UFI-kóði var innleiddur sem merkingaratriði skv. CLP frá 1. janúar 2021, í því skyni að eitrunarmiðstöðvar geti auðveldlega greint tiltekna blöndu í neyðartilvikum. Upplýsingar um UFI-kóðann má finna á vefsíðu Umhverfisstofnunar.⁴

Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar

Á vefsíðu Umhverfisstofnunar má nálgast verkfæri sem útbúið var af stofnuninni til að auðvelda þeim sem vinna við gerð merkinga skv. reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna að fletta upp stöðluðum texta hættu- og varnaðarsetninga.⁵

Selfossi, 26. júní 2025

Kristín Silja Guðlaugsdóttir

Teymi efnamála

⁴ [Upplýsingar um UFI-kóðann má finna á vefsíðu Umhverfisstofnunar](#)

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