

Eftirlit með sæfivörum sem hafa markaðsleyfi - Merkingar og öryggisblöð -

Dagsetning	22.5.2025
Fyrirtæki	Fóðurblandan ehf.
Heimilisfang	Korngörðum 12, 104 Reykjavík
Kennitala	5501690889
Starfsemi	Framleiðsla húsdýrafóðurs
Eftirlitsstaður	Austurvegur 64a, 800 Selfoss
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Ágústa Kristín Hjaltadóttir
Eftirlitsmaður	Hafdís Inga Ingvarsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Ágústa Kristín Hjaltadóttir agusta@fodur.is 8698291

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun fór í eftirlit með sæfivörum hjá Fóðurböndunni ehf. þann 22.5.2025. Skoðaðar voru sex vörur, sem flokkast sem spenadýfur í vörflokki 3 og þar af reyndust fimm þeirra vera með eitt eða fleiri frávík frá kröfum sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins. Frávikin eru talin upp í frávíkakafla skýrslunnar.

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.

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.

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

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

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 efnum 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.

Virt 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 efnaþönduna sem um ræðir. Öryggisblöð eiga að vera í samræmi við ákvæði II. viðauka við REACH reglugerðina (nýjustu útgáfu hans má nálgast í reglugerð (ESB) 2020/878 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (REACH)). Þau skulu vera á íslensku eða ensku, en þrátt fyrir að þau megi vera á ensku er mikilvægt að huga að staðfærslu þeirra. Þannig verður t.a.m. símanúmer Eitrunarmiðstöðvar Landspítala (543 2222) að koma fram undir lið 1.4. Til viðbótar má gefa upp almenna neyðarnúmerið 112, en það getur ekki komið í stað símanúmers Eitrunarmiðstöðvar.

MARKAÐSLEYFI SÆFIVARA OG 95 LISTINN

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

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

á markaði sem inniheldur efni sem hefur verið bannað til notkunar í sæfivörur í tilteknum vörflokki.

Sæfivöru sem inniheldur eða myndar virkt efni má ekki bjóða fram á markaði nema að birgir efnisins eða vörunnar sé skráður á svokallaðan 95 lista fyrir viðeigandi vörflokk, sbr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR). 95 listinn er skrá yfir fyrirtæki sem hafa skilað inn málsskjölum eða aðgangsheimild að málsskjölum fyrir virk efni og er tilgangur skráningarinnar að dreifa kostnaði vegna áhættumats. 95 listinn er aðgengilegur á vefsíðu Efnastofnunar Evrópu (ECHA)⁴.

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 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 vörutegundar 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 eitruhrif, húðætingu eða alvarlegan augnskaða, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, krabbameinsvaldandi áhrif,

⁴ [95 listinn](#) á vef Efnastofnunar Evrópu (ECHA)

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.
- Viðvörðunarorð (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 viðbótarmerkingar 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.

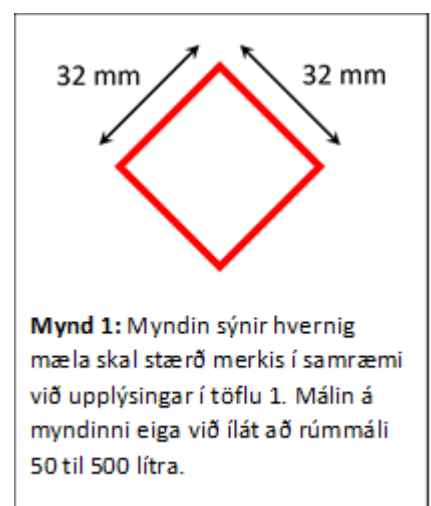
Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (mm)	Stærð hvers hættumerkis (mm)
ekki umfram 3 lítra	a.m.k. 52 x 74, ef unnt er	ekki minna en 10 x 10 a.m.k. 16 x 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar	a.m.k. 74 x 105	a.m.k. 23 x 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar	a.m.k. 105 x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

- bráð eiturhrif - 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. 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 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.

UMFANG EFTIRLITS

Vísað er til bréfs stofnunarinnar, dags. 21.5.2025, þar sem kynnt var eftirlitsverkefni með sæfivörum, sbr. hlutverk Umhverfisstofnunar með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og reglugerðar nr. 878/2014 um sæfivörur sem innleiðir reglugerð (ESB) nr. 528/2012 (BPR) í íslenskan rétt. Eftirlitið fór fram daginn eftir og náði til sex sæfivara, sem flokkast sem spenadyfur í vöruflokki 3, sem Fóðurblandan ehf. býður fram á markaði. Í eftirlitinu var m.a. skoðað hvort:

- vörur, sem hafa markaðsleyfi, væru merktar í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum vörunnar (SPC), sem er hluti af markaðsleyfi vörunnar,
- markaðssetning vara, sem hafa ekki markaðsleyfi á Íslandi, væri óheimil,
- fyrir hendi væri skráning á 95 listanum fyrir virk efni vörunnar,
- merkingar vara væru í samræmi við reglugerð nr. 415/2015 (CLP),
- umbúðir væru merktar með nafni, heimilisfangi og símanúmeri birgis með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) í samræmi við 32. gr. efnalaga nr. 61/2013,
- upplýsingar í öryggisblaði væru í samræmi við SPC og að liður 1.4 um neyðarupplýsingaþjónustu væri staðfærður.

Verkefnið er hluti af samevrópsku eftirlitsverkefni, BEF-3, á vegum Efnastofnunar Evrópu. Markmið þess er að samræma milli ríkja innan ESB/EFTA hvernig eftirliti er háttað með notkun upplýsinga úr markaðsleyfi á merkingum sæfivara.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldar vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Framleiðandi	Markaðsleyfis- hafi / leyfisnúmer	Birgir ⁵ á Íslandi	Strikamerki
Tri-Fender™	DeLaval	DeLaval NV / IS-0021337- 0001	Bústólpi ehf.	7320466003579
Dipal™ Conc.	DeLaval	DeLaval NV / IS-0021337- 0008	Bústólpi ehf.	7320460595193
OceanBlu™ spray	DeLaval	Á ekki við	Bústólpi ehf.	7320461478747
VelouCid® (VelouCid® D)	Ecolab	Ecolab Deutschland GmbH / EU- 0018398-0000	Stórkaup ehf.	4028162276893
VelouCid® Spray (VelouCid® Spray D)	Ecolab	Ecolab Deutschland GmbH / EU- 0018398-0000	Stórkaup ehf.	4028162276633
UDDERSHIELD® BARRIER	Progiene	Á ekki við	Fóðurblandan ehf.	5035104058089

FRÁVIK⁶

Vara: Tri-Fender™

Lýsing á fráviki	Laga-/reglugerðarákvæði
1. Rangt leyfisnúmer er tiltekið á merkimiða vörunnar. Leyfisnúmerið á að vera 201710-0114.	Frávik frá c)-lið 2. mgr. 69. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur.

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.

⁶ Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

Vara: Dipal™ Conc.

Lýsing á fráviki	Laga-/reglugerðarákvæði
1. Rangt leyfisnúmer er tiltekið á merkimiða vörunnar. Leyfisnúmerið á að vera 201710-0114.	Frávik frá c)-lið 2. mgr. 69. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur.
2. Rangt viðvörunarorð á merkimiða. Á að vera „Varúð“ en ekki „Viðvörun“.	Frávik frá 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1272/2008 (CLP), sem innleidd er með reglugerð nr. 415/2014, og 1. mgr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013.

Vara: VelouCid® (VelouCid® D)

Lýsing á fráviki	Laga-/reglugerðarákvæði
1. Vantar heiti og styrkleika virka efnisins joðs (e. Iodine) á merkimiða miðað við samþykkt SPC markaðsleyfis. 2. Vantar hluta af notkunarleiðbeiningum á merkimiða úr köflum 5.1 og 5.2 í SPC. - The product must be brought to temperatures above 20°C before use. - The use of a dosing pump for filling the product into the application equipment is recommended. - In case a combination of pre- and post-milking disinfection is necessary, using another biocidal product not containing iodine has to be considered for pre-milking disinfection. 3. Vantar leiðbeiningar um skyndihjálp á merkimiða úr kafla 5.3 í SPC. 4. Vantar upplýsingar um örugga förgun vörunnar og umbúða hennar á merkimiða úr kafla 5.4 í SPC. 5. Vantar upplýsingar um sérstaka umhverfishættu og varnir gegn mengun vatns á merkimiða úr kafla 5.3 í SPC.	Frávik frá a), g), h), j) og n)-lið 2. mgr. 69. gr. reglugerðar ESB nr. 528/2012, sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur.

6. Ekki er samræmi á milli virkra efna sem tiltekin eru í öryggisblaði og SPC. Heiti og styrkleiki virka efnisins jóðs (e. iodine) kemur ekki fram í öryggisblaði.	Frávik frá 31. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1907/2006 (REACH), sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 888/2015.
--	---

Vara: VelouCid® Spray (VelouCid® Spray D)

Lýsing á fráviki	Laga-/reglugerðarákvæði
1. Vantar heiti og styrkleika virka efnisins jóðs (e. iodine) á merkimiða miðað við samþykkt SPC markaðsleyfis. 2. Vantar hluta af notkunarleiðbeiningum á merkimiða úr kaflum 5.1 og 5.2 í SPC. - The product must be brought to temperatures above 20°C before use. - The use of a dosing pump for filling the product into the application equipment is recommended. - Wear protective chemical resistant gloves (glove material to be specified by the authorization holder within the product information) for spraying application. - In case a combination of pre- and post-milking disinfection is necessary, using another biocidal product not containing iodine has to be considered for pre-milking disinfection. 3. Vantar leiðbeiningar um skyndihjálp á merkimiða úr kafla 5.3 í SPC. 4. Vantar upplýsingar um örugga förgun vörunnar og umbúða hennar á merkimiða úr kafla 5.4 í SPC. 5. Vantar upplýsingar um sérstaka umhverfishættu og varnir gegn mengun vatns á merkimiða úr kafla 5.3 í SPC.	Frávik frá a), g), h), j) og n)-lið 2. mgr. 69. gr. reglugerðar ESB nr. 528/2012, sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur.
6. Ekki er samræmi á milli virkra efna sem tiltekin eru í öryggisblaði og SPC. Heiti og styrkleiki virka efnisins jóðs (e. iodine) kemur ekki fram í öryggisblaði.	Frávik frá 31. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1907/2006 (REACH), sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 888/2015.

Vara: UDDERSHIELD® BARRIER

Lýsing á fráviki	Laga-/reglugerðarákvæði
1. Viðvörðunaráð, hættu- og varnaðarsetningar á íslensku vantar á merkimiða. Athugið að hættumerkingar á ensku á merkimiða eru ekki í fullu samræmi við öryggisblað. 2. Hættusetninguna H315 á ensku þarf að fjarlægja af merkimiða. 3. Yfirfara þarf varnaðarsetningar á ensku svo þær séu eins og í öryggisblaði. 4. Formúlauauðkenni (Unique Formula Identifier (UFI)) vantar á merkimiða í samræmi við 5. lið VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1272/2008.	Frávik frá 20. - 22. gr. og 7. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1272/2008 (CLP), sem innleidd er með reglugerð nr. 415/2014, og 1. mgr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013.
5. Framleiðandi vörunnar er á Bretlandi. Umbúðir skulu merktar með nafni, heimilisfangi og símanúmeri birgis með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu (EES).	Frávik frá 1. mgr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013.
6. Liður 1.4 um neyðarupplýsingaþjónustu hefur ekki verið staðfærður í öryggisblaði.	Frávik frá 31. gr. og lið 1.4 í II. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 1907/2006 (REACH), sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 888/2015.
7. Sýna þarf fram á með óyggjandi hætti að birgir í aðfangakeðju virka efnisins eða vörunnar sé skráður á 95 listann fyrir virk efni vörunnar í vöruflokki 3, þ.e. glýkólsýra (e. glycolic acid, CAS nr. 79-14-1) og jóð (e. iodine, CAS nr. 7553-56-2).	Frávik frá 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR).

ÁBENDINGAR

Varan OceanBlu™ spray rann út 22. apríl sl.

Þrátt fyrir 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (BPR) þarf varan OceanBlu™ spray og UDDERSHIELD® BARRIER ekki markaðsleyfi eins og er. Þar sem vörunnar innihalda virk efni, sem eru enn í áhættumati í vöruflokki 3, gilda umbreytingaráðstafanir, sbr. 89. gr. BPR. Þegar síðasta virka innihaldsefni vöru hefur verið samþykkt í áhættumati fyrir vöruflokkinn þarf að sækja um markaðsleyfi fyrir vörunni fyrir íslenskan markað eða að öðrum kosti að

taka hana af markaði. Ef virkt efni er ekki samþykkt til notkunar í sæfivörur fyrir vöruflokkinn má ekki markaðssetja sæfivörur sem innihalda það.

Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar

Umhverfis- og orkustofnun hefur útbúið verkfæri 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.⁷

Selfoss, 19.02.2026

Hafdís Inga Ingvarsdóttir

⁷ [Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar](#)