

## Eftirlit með sæfivörum sem hafa markaðsleyfi - Merkingar og öryggisblöð -

|                                 |                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Dagsetning                      | 22.05.2025                          |
| Fyrirtæki                       | Kemi ehf.                           |
| Heimilisfang                    | Tunguhálsi 10, 110 Reykjavík        |
| Kennitala                       | 6401942439                          |
| Starfsemi                       | Heildverslun með efnavörur          |
| Eftirlitsstaður                 | Kemi - Tunguhálsi 10, 110 Reykjavík |
| Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi | Ib Göttler                          |
| Eftirlitsmaður                  | Bergdís Björk Bæringsdóttir         |
| Tegund eftirlits                | Efnaeftirlit                        |
| Tengiliður fyrirtækis           | Ib Göttler                          |

### SAMANTEKT

Umhverfis- og orkustofnun fór í eftirlit með sæfivörum hjá Kemi ehf. þann 22.5.2025. Skoðaðar voru þrjár vörur, sem flokkast sem spenadyfur í vörflokki 3, og þar af reyndust tvær þeirra ekki uppfylla kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins. Stofnunin gerir því kröfur um úrbætur vegna frávika vörunar Nova Dip og Jopo Film til markaðsleyfishafa varanna, Novadan ApS. Að auki bendir stofnunin á að þriðja varan, Nova La Spray, sé útrunnin.

### 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 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>.

**Hættuflokkun/flokkun:** Flokkun skv. viðeigandi ákvæðum CLP reglugerðarinnar um mat á þeim áhættum sem fylgja notkun tiltekins efnis eða efnablöndu.

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

<sup>2</sup> 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)<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 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 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) 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

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

sem eru ennþá í áhættumati má bjóða vöruna fram á markaði án markaðsleyfis þar til áhættumati er lokið fyrir öll virku efni sem hún inniheldur. Óheimilt er að bjóða vöru fram 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)<sup>4</sup>.

## 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.

---

<sup>4</sup> [95 listinn](#) á vef Efnastofnunar Evrópu (ECHA)

- 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.

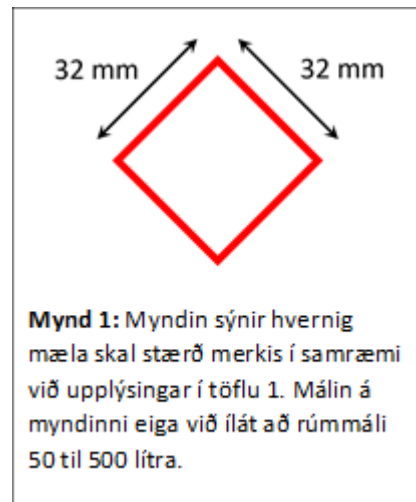
- Hættumerki í samræmi við d)-lið 17. gr. og 19. gr. og töflu 1.3 í lið 1.2.1.4 í l. viðauka.
- Viðvörunarorð (Varúð eða Hætta) í samræmi við e)-lið 17. gr. og 20. gr.
- Hættusetningarnar í samræmi við f)-lið 17. gr. sbr. 21. gr.
- Varnaðarsetningarnar í samræmi við g)-lið 17. gr. sbr. 22. gr.
- Reitur fyrir 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 l. 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 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. Skyld 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 Umhverfis- og orkustofnunar 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 þriggja sæfivara, sem flokkast sem spenadyfur í vöruflokki 3, sem Kemi ehf. býður fram á markaði. Við skoðunina var meðal annars metið 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 sæfivara,
- merkingar vara, sem falla undir umbreytingarráðsstafanir, væru merktar í samræmi við reglugerð nr. 415/2015 CLP, og
- upplýsingar í öryggisblaði væri 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 | Markaðsleyfishafi/<br>leyfisnúmer    | Birgir á Íslandi <sup>5</sup> | Strikamerki   |
|---------------|--------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Nova Dip      | Novadan ApS  | ITW Novadan ApS /<br>EU-0019757-0001 | Kemi ehf.                     | 5703524559003 |
| Jopo Film     | Novadan ApS  | ITW Novadan ApS /<br>EU-0019757-0002 | Kemi ehf.                     | 5703524126878 |
| Nova La Spray | Novadan ApS  | ITW Novadan ApS /<br>EU-0032465-0000 | Kemi ehf.                     | 5703524127851 |

<sup>5</sup> 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.

FRÁVIK<sup>6</sup>

## Vara: Nova Dip

| Lýsing á fráviki                                                                                                                                                         | Laga-/reglugerðarákvæði                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Hættusetningin H412 er ekki rétt rituð en hún á að vera "Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif".                                                                | <b>Frávik</b> frá 1. mgr. 69. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur.       |
| 2. Setningin "Lesið fyrst meðfylgjandi leiðbeiningar" er ekki í samræmi við kröfu um staðlaða setningu en hún á að vera "Lesið meðfylgjandi leiðbeiningar fyrir notkun". | <b>Frávik</b> frá i)-lið 2. mgr. 69. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur. |

## Vara: Jopo Film

| Lýsing á fráviki                                                                                                                       | Laga-/reglugerðarákvæði                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Viðvörðunarorð, hættu- og varnaðarsetningar vantar alfarið á íslensku á merkimiða vörunnar í samræmi við lið 6. í SPC fyrir vöruna. | <b>Frávik</b> Frávik frá 4. gr. reglugerðar nr. 415/2014 og 1. mgr. 32. gr. efnalaga nr. 61/2013.                                       |
| 2. Formúluauðkenni (Unique Formula Identifier (UFI)) vantar á merkimiða.                                                               | <b>Frávik</b> frá 20. - 22. gr. og 7. tölul. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1272/2008 (CLP), sem innleidd er með reglugerð nr. 415/2014. |

## ÁBENDINGAR

Umhverfis- og orkustofnun vill benda á að varan Nova La Spray rann út 16.02.2024. Að auki þá hefur varan fengið markaðsleyfi og þarf því að vera merkt í samræmi við SPC ásamt upplýsingum um leyfisnúmer vörunnar. Markaðsleyfið var veitt eftir dagsetningu útrunnu vörunnar og því um að ræða eldri birgðar sem selja mátti samkvæmt umbreytingarráðstöfunum, sbr. 89. gr. BPR.

---

<sup>6</sup> Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

**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.<sup>7</sup>

Reykjavík, 19.02.2026

---

Bergdís Björk Bæringsdóttir

---

<sup>7</sup> [Verkfæri til að auðvelda hættumerkingar](#)