

Leiðbeiningar um veitingu markaðsleyfa fyrir plöntuverndarvörum.

Hér koma fram leiðbeiningar um ferli til að sækja um leyfi fyrir plöntuverndarvörum á Íslandi. Annarsvegar er fjallað um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru sem áætlað er að setja á markað á Íslandi og hinsvegar um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með plöntuverndarvöru. Málsmeðferð umsókna fer samkvæmt [reglugerð \(EB\) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað](#), sem innleidd er með 1. gr. [reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur](#). Einnig er stuðst við leiðbeiningarskjöl framkvæmdarstjórnar ESB um gagnkvæma viðurkenningu¹ og hliðstæð viðskipti².

1. Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru

1.2 Almennt um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi

Aðildarríkjum Evrópusambandsins hafa verið skipt upp í þrjú svæði, norður- mið- og suðursvæði, og fer skiptingin eftir aðstæðum í hverju landi fyrir sig. Í eftirfarandi tilfellum getur aðildarríki veitt gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru, sbr. 40. gr. reglugerðar (EB) nr. 1007/2009:

- Aðildarríki geta veitt gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi sem gefin hafa verið út af öðru aðildarríki (tilvísunaraðildarríki) á sama svæði fyrir sömu plöntuverndarvöru, til sömu nota og með sambærilegum ræktunaraðferðum.
- Aðildarríki geta veitt gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru sem gefið hefur verið út af öðru aðildarríki (tilvísunaraðildarríki) í öðru svæði innan Evrópusambandsins að því tilskyldu að leyfið sem áætlað er að veita sé ekki notað til þess að öðlast gagnkvæma viðurkenningu í öðru aðildarríki á sama svæði.
- Aðildarríki getur veitt gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi án tillits til þess hvaða svæði tilvísunaraðildarríkið tilheyrir vegna notkunar í gróðurhúsum, til meðhöndlunar að lokinni uppskeru eða til meðhöndlunar á tómu rými eða gámum, sem notaðir eru til að geyma plöntur eða plöntuafurðir eða til fræmeðhöndlunar.

Ef plöntuverndarvöru er veitt gagnkvæm viðurkenning skulu öll skilyrði hennar og notkunarleiðbeiningar vera samkvæmt ákvæðum leyfisins í tilvísunaraðildarríkinu.

1.3 Umsókn

Umsækjendur geta sótt um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi á Íslandi með því að fylla út umsóknareyðublað sem finna má á [heimasíðu Umhverfisstofnunar](#) og senda til stofnunarinnar ásamt nauðsynlegum gögnum.

Eftirfarandi gögn þurfa að berast með umsókninni, sbr. 42. gr. reglugerðar (EB) nr. 1007/2009:

- Afrit af leyfinu sem tilvísunaraðildarríkið veitti, (Copy of authorisation).
- Þýðing á leyfinu yfir á íslensku, ensku eða Norðurlandamál annað en finnsku ef leyfið er ekki nú þegar á einhverju af framangreindum tungumálum.
- Formleg yfirlýsing þess efnis að plöntuverndarvaran sé sams konar og sú sem tilvísunaraðildarríkið veitti leyfi fyrir, (Statement of identity).
- Matsskýrsla tilvísunaraðildarríkisins sem inniheldur upplýsingar um mat og ákvörðun varðandi plöntuverndarvöruna, (Registration Report).

¹ SANCO/13169/2020 rev. 9. Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009.

² SANCO/10524/2012 vers.5.2. Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products.

- Afrit af íslenskum merkimiða (Draft of Icelandic label).
- Afrit af merkimiða í tilvísunaraðildarríki (Draft of label from the reference Member State).

Umsækjendur geta einnig sótt um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi á Íslandi um leið og sótt er um landsbundið leyfi eða endurnýjun á leyfi í öðru aðildarríki. Þá ber eitt aðildarríki (tilvísunaraðildarríki) ábyrgð á því að meta umsóknina og þegar matinu er lokið fá önnur aðildarríki (hlutaðeigandi aðildarríki, cMS) afrit af matsskýrslunni og fyrirhugðum skilyrðum fyrir leyfinu fyrir vörinni. Í þeim tilfellum þarf Ísland að vera skráð sem hlutaðeigandi aðildarríki (cMS) í umsókninni um landsbundið leyfi eða endurnýjun á leyfi.

1.4 Gjald fyrir umsókn

Umhverfisstofnun innheimtir gjald vegna vinnslu á umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru, sbr. 1. mgr. 54. gr. efnalaga nr. 61/2013 og skv. b. lið 7. gr. gjaldskrár fyrir verkefni og þjónustu Umhverfisstofnunar nr. 535/2015.

Hafi umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru í för með sér meiri kostnað fyrir hana en sem nemur gjaldi skv. gjaldskrá stofnunarinnar, er heimilt að innheimta tímagjald fyrir slíka umframvinnu, sem og útlagðan kostnað. Þegar ljóst er að veiting á tilteknu markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru hefur í för með sér umframvinnu verður umsækjanda gerð grein fyrir umfangi þeirrar vinnu eins fljótt og auðið er. Reikningur vegna frekari vinnu verður gefinn út þegar ákvörðun um veitingu leyfis liggur fyrir sbr. 4. mgr. 7. gr. gjaldskrár Umhverfisstofnunar.

Sömuleiðis getur Umhverfisstofnun endurgreitt umsækjanda um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru ef í ljós kemur að vinna við umsókn tekur skemmri tíma og er ódýrari en gjald skv. gjaldskrá gefur til kynna. Endurgreiðsla getur þó aldrei verið hærrí en sem nemur 80% af gjaldi. Endurgreiðsla verður innt af hendi þegar ákvörðun um veitingu leyfis liggur fyrir sbr. 5. mgr. 7. gr. gjaldskrár Umhverfisstofnunar

Vinnsla umsókna hefst um leið og greiðsla á leyfisgjaldi hefur verið innt af hendi. Umhverfisstofnun skal innan 120 daga meta umsókn og veita gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi eða hafna umsókninni, sbr. 2. mgr. 42. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Hliðstæð viðskipti með plöntuverndarvöru

2.1 Almennt um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með plöntuverndarvörur

Ef plöntuverndarvöru hefur verið veitt markaðsleyfi í einu aðildarríki (upprunaaðildarríki) er hægt að sækja um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með hana til markaðssetingar eða notkunar í öðru aðildarríki (aðflutningsaðildarríki). Þetta er háð því skilyrði að samsetning vörunnar sé samskonar og samsetning annarar plöntuverndarvöru (viðmiðunarvara) sem er þegar leyfð á yfirráðasvæði aðildarríkisins sem tekur við umsókninni. Bæði er hægt er að sækja um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með plöntuverndarvöru sem á að setja á markað og vöru sem er til eigin nota. Skilyrði fyrir því að hægt sé að veita leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum er að plöntuverndarvaran sem sótt eru um leyfi fyrir sé samskonar og viðmiðunarvaran sem hefur þegar leyfi í aðildarríkinu. Sbr. 3. mgr. 52. gr. reglugerðar (EB) nr. 1007/2009 telst plöntuverndarvara samskonar og viðmiðunarvaran ef:

- a) báðar vörurnar eru framleiddar hjá sama fyrirtæki eða tengdu fyrirtæki eða samkvæmt leyfi í samræmi við sama framleiðsluferlið,
- b) forskrift beggja varanna og innihald er samskonar að því er varðar virk efni, eiturdeyfa og samverkandi efni sem og gerð samsetningar,
- c) meðefnin sem vörurnar innihalda og stærð, efni eða form umbúða þeirra eru annaðhvort eins eða jafngild með tilliti til hugsanlegra, skaðlegra áhrifa á öryggi vörunnar að því er varðar heilbrigði manna, dýra eða umhverfið.

Plöntuverndarvöru, sem leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hefur verið veitt fyrir, skal eingöngu setja á markað og nota í samræmi við ákvæði leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni og notkunarleiðbeiningum hennar.

2.2 Umsókn

Umsækjendur geta sótt leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum fyrir plöntuverndarvöru á Íslandi með því að fylla út umsóknareyðublað sem finna má á [heimasíðu Umhverfisstofnunar](#) og senda til stofnunarinnar ásamt nauðsynlegum gögnum.

Eftirfarandi upplýsingar og gögn þurfa að berast með umsókninni, sbr. 4. mgr. 52. gr. reglugerðar (EB) nr. 1007/2009:

- Heiti og skráningarnúmer plöntuverndarvörunnar í upprunaaðildarríkinu.
- Upprunaaðildarríki.
- Heiti og heimilisfang leyfishafa í upprunaaðildarríkinu.
- Upphaflegur merkimiði og notkunarleiðbeiningar sem er dreift með plöntuverndarvörunni, sem ráðgert er að flytja inn.
- Þýðing á merkimiða og notkunarleiðbeiningum yfir á íslensku, ensku eða Norðurlandamál annað en finnsku ef leyfið er ekki nú þegar á einhverju af framangreindum tungumálum.
- Heiti og heimilisfang umsækjanda.
- Heitið sem plöntuverndarvörunni verður dreift undir í aðflutningsaðildarríkinu.
- Drög að merkimiða fyrir vöruna sem fyrirhugað er að setja á markað.
- Heiti og skráningarnúmer viðmiðunarvörunnar.

Ef umsækjandi sækir um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með plöntuverndarvöru til eigin nota eru eftirfarandi upplýsingar og gögn undanskilin með umsókninni:

- Heitið sem plöntuverndarvörunni verður dreift undir í aðflutningsaðildarríkinu.
- Upplýsingar um umbúðir og umpökkun.
- Merkimiðar, nema í þeim tilfellum þegar gerð hefur verið krafa um þýðingu á merkimiða á íslensku, ensku eða annað Norðurlandamál utan við finnsku.

2.3 Gjald fyrir umsókn

Umhverfisstofnun innheimtir gjald gjald vegna vinnslu á umsókn um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með plöntuverndarvöru, sbr. 1. mgr. 54. gr. efnalaga nr. 61/2013 og skv. d. lið 7. gr. gjaldskrár fyrir verkefni og þjónustu Umhverfisstofnunar nr. 535/2015.

Hafi umsókn um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með plöntuverndarvöru í för með sér meiri kostnað en sem nemur gjaldi skv. gjaldskrá stofnunarinnar, er heimilt að innheimta tímagjald fyrir slíka umframvinnu, sem og útlagðan kostnað. Þegar ljóst er að veiting á leyfi fyrir hliðstæðum með plöntuverndarvöru hefur í för með sér umframvinnu verður umsækjanda gerð grein fyrir umfangi þeirrar vinnu eins fljótt og auðið er. Reikningur vegna frekari vinnu verður gefinn út þegar ákvörðun um veitingu leyfis liggur fyrir sbr. 4. mgr. 7. gr. gjaldskrár Umhverfisstofnunar.

Sömuleiðis getur Umhverfisstofnun endurgreitt umsækjanda um hliðstæð viðskipti fyrir plöntuverndarvöru ef í ljós kemur að vinna við umsókn tekur skemmri tíma og er ódýrari en gjald skv. gjaldskrá gefur til kynna. Endurgreiðsla getur þó aldrei verið hærri en sem nemur 80% af gjaldi. Endurgreiðsla verður innt af hendi þegar ákvörðun um veitingu leyfis liggur fyrir sbr. 5. mgr. 7. gr. gjaldskrár Umhverfisstofnunar.

Vinnsla umsókna hefst um leið og greiðsla á leyfisgjaldi hefur verið innt af hendi. Umhverfisstofnun skal innan 45 virkra daga meta umsókn og veita leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum eða hafna umsókninni, sbr. 2. mgr. 52. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.