



# UMHVERFISSTOFNUN

## Reglugerð um sæfiefni Áhrif á Íslandi

Sigríður Kristjánsdóttir

Deildarstjóri



# Efnisyfirlit

- Reglugerðarumhverfi á Íslandi
  - Núgildandi og framtíðarreglur er varða sæfiefni
- Markaðssetning sæfiefna
  - Markaðsleyfi, gagnkvæm viðurkenning
  - rammisæfiefni, áhættulítill sæfiefni
  - Hver, hvernig, hvenær, umsóknafrestir, hve mikið



# Reglugerð um sæfiefni

- Reglugerð nr. 1101/2004 um markaðssetningu sæfiefna m.s.br.
- Innleiðir tilskipun Evrópusambandsins nr. 98/8 um markaðssetningu sæfiefna (Biocidal Products Directive, BPD)
- Markmið reglugerðarinnar er að vernda menn og umhverfi fyrir hugsanlegri hættu sem stafar af notkun sæfiefna



# Reglugerð um sæfiefni

- Gildir um virk efni annars vegar og sæfiefni, þ.e. vöruna sjálfa, hins vegar
- Virk efni eru áhættumetin sérstaklega og niðurstöður úr því áættumati er grundvöllur fyrir notkun virks efnis í sæfiefnum (vörum)





# Núverandi staða á Íslandi

- Útrýmingarefni í sæfiefnaflokkum 14, 16 og 18 (vörur) eru skráningarskyld, skv. reglugerð nr. 50/1984 um varnarefni
- Þær vörur sem eru á markaði nú þegar tilheyra þeirri löggjöf þar til áhættumati á virkum efnum í viðkomandi sæfiefnaflokki lýkur



# Markaðssetning sæfiefna

- Ekki er krafist skráningar á öðrum flokkum sæfiefna fyrr en virk efni sem þau innihalda hafa verið áhættumetin og birt í viðaukum (viðauki I í BPD, viðauki V. í 1101/2004)
- Sækja þarf um markaðsleyfi fyrir sæfiefni (vöru) sem inniheldur virk efni sem skráð hafa verið í viðaukana



# Markaðsleyfi

- Í 9. gr. 1101/2004 segir í 1. mgr.:  
Óheimilt er að markaðssetja eða nota sæfiefni hér á landi nema að fengnu markaðsleyfi
- Þrátt fyrir ofangreind ákvæði er heimilt að markaðssetja sæfiefni með tilkynnt virk efni þar til ákvörðun um skráningu virka efnisins liggur fyrir



# Umsókn um markaðsleyfi

- Framleiðandi eða innflytjandi með aðsetur á EES-svæði sækir um markaðsleyfi
- Ýtarleg gögn (tækniskjöl) þurfa að fylgja umsókn, sem og aðgangsheimild að gögnum vegna virks efnis í vörunni
- Sótt um í gegnum sameiginlegan gagnagrunn, R4BP
- Allar niðurstöður í tækniskjölum skulu studdar með viðurkenndum rannsóknargögnum





# Gagnkvæm viðurkenning

- Hægt er að sækja um gagnkvæma viðurkenningu hér á landi á markaðsleyfi sem veitt hefur verið í öðru landi
- Framleiðandi sæfiefnis sækir um slíka viðurkenningu í öðrum löndum samhliða umsókn um markaðsleyfi í einu landi
- Einfaldara ferli en fyrir markaðsleyfi



# Áhættulítill sæfiefni

- Sæfiefni sem innihalda áhættulítill virk efni
  - Áhættulítill virk efni eru sérstaklega tilgreind í viðauka Vb
- Slíkar vörur fá einfaldað markaðsleyfi
  - Minni krafa um framlögð gögn, afgreiðsla tekur skemmri tíma

# Rammasæfiefni

- Hægt að fá sæfiefni skilgreint sem rammasæfiefni
- Rammasæfiefni skulu innihalda sömu virku efnin og samsetningin þarf líka að vera lík, frávik eru t.d. minni styrkur virks efnis eða mismunandi litarefni eða ilmefni
- Hægt að vísa til markaðsleyfis rammasæfiefnis þegar sótt er um leyfi fyrir nýtt sæfiefni
  - Sambærileg gögn og fyrir gagnkvæma viðurkenning



# Hvenær

- Virk efni sem hafa verið áhættumetin eru skráð í viðauka
- Sækja þarf um markaðsleyfi fyrir vörur sem innihalda virk efni á þessum viðaukum
- Dagsetning skráningar virkra efna gildir sem umsóknarfrestur





# Hvenær

<b>Listi I</b>					
<b>Virkt efni (active substance)</b>	<b>Virkt efni (íslenskt heiti)</b>	<b>CAS nr.</b>	<b>Sæfiefna- flokkur</b>	<b>Dagsetning skráningar (síðasti dagur til að sækja um markaðsleyfi fyrir sæfiefni)</b>	<b>Markaðsleyfi sæfiefnis skal gefið út fyrir</b>
Sulfuryl fluoride	súlfúryldíflúoríð	2699-79-8	8	1. janúar 2009	31. desember 2010
Dichlofluanid	díklóflúaníð	1085-98-9	8	1. mars 2009	28. febrúar 2011
Carbon dioxide	koltvísýringur	124-38-9	14	1. nóvember 2009	31. október 2011
Difethialone	dífeþíalón	104653-34-1	14	1. nóvember 2009	31. október 2011
Thiacloprid		111988-49-9	8	1. janúar 2010	nýtt virkt efni í ESB
Indoxacarb		173584-44-6	18	1. janúar 2010	nýtt virkt efni í ESB
Clothianidin	klóþíanidín	210880-92-5	8	1. febrúar 2010	31. janúar 2012
Etofenprox	etófenprox	80844-07-1	8	1. febrúar 2010	31. janúar 2012
Difenacoum	dífenakúm	56073-07-5	14	1. apríl 2010	31. mars 2012
Propiconazole	própíkónasól	60207-90-1	8	1. apríl 2010	31. mars 2012
Tebuconazole	tebúkónasól	107534-96-3	8	1. apríl 2010	31. mars 2012
IPBC	3-joð-2- própýnýlbútýlkarbamát	55406-53-6	8	1. júlí 2010	30. júní 2012
K-HDO	sýklohexýlhýdroxýdíase n-1-oxíð, kalíumsalt	66603-10-9	8	1. júlí 2010	30. júní 2012
Thiabendazole	þíabendasól	148-79-8	8	1. júlí 2010	30. júní 2012
Thiamethoxam	þíametoxam	153719-23-4	8	1. júlí 2010	30. júní 2012
Acrolein	akróleín	107-02-8	12	1. september 2010	nýtt virkt efni í ESB



# Aðlögunartímabil

- Vara sem er á markaði þegar að dagsetningu skráningar kemur má vera á markaði ef sótt hefur verið um markaðsleyfi/gagnkvæma viðurkenningu fyrir hana
  - Gildir á meðan umsóknin er í meðferð
- Hafi varan ekki verið á markaði, er ekki hægt að markaðssetja fyrr en markaðsleyfi/gagnkvæm viðurkenning hefur verið gefið út



# Umsóknafrestir

- Viðaukar eru reglulega uppfærðir
  - Hægt að fylgjast með á heimasíðu Umhverfisstofnunar
  - Heimasíða ESB um sæfiefni
- Umhverfisstofnun hefur borist nú þegar 11 umsóknir um gagnkvæma viðurkenningu á sæfiefnum sem innihalda virk efni sem hafa verið skráð í viðaukana



# Ólöglegar vörur á markaði

- Virk efni sem ekki standast áhættumat, sem og virk efni sem ekki fengu skilgreiningu sem tilkynnt virk efni eru óheimil í sæfiefnum
- Sæfiefni sem innihalda slík efni eru ólögleg á markaði
- Umhverfisstofnun mun birta lista yfir virk efni sem óheimil eru til notkunar í sæfiefnum





# Kostnaður

- Markaðsleyfi
  - Unnið er að gjaldskrá hjá UST, verður í kringum 4 milljónir ÍKR
  - Svipað og í Noregi
    - NO: 210.000 NKR
    - SE: 70.000 SKR
    - DK: 85.450 DKR



# Kostnaður

- Grundvöllur fyrir kostnaðarmati
  - Áhættumat – yfirferð tækniskjala, rannsóknargagna og mat lagt á niðurstöður, taka þarf tillit til íslenskra aðstæðna. Rýni og ráðgjöf erlendis frá
  - Yfirferð yfir flokkun og merkingu, íslensk merking, notkunarleiðbeiningar – rýni
  - Skráning gagna, utanumhald, upplýsingagjöf ofl.



# Kostnaður

- Gagnkvæm viðurkenning
  - Venjuleg sæfiefni 379.000
  - Áhættulítill sæfiefni 244.000
- Svipað á hinum Norðurlöndunum
  - NO: 21.000 NKR
  - SE: 30.000 SKR
  - DK: 21.140 DKR



# Kostnaður

- Farið yfir útgefið markaðsleyfi
- Tekið tillit til íslenskra aðstæðna
- Flokkun, merking, notkun
- Utanumhald og umsýsla





# Næstu skref

- Framleiðandi:
  - Taka saman gögn sem til eru, láta útbúa það sem vantar upp á
  - Umhverfisstofnun gefur nánari upplýsingar
- Innflytjandi
  - Vera í góðu sambandi við sinn birgja, ath hvort ekki verði sótt um gagnkvæma viðurkenningu hér á landi



# Staðan 2020

- Listi yfir sæfiefni sem hafa markaðsleyfi birtur og uppfærður á heimasíðu Umhverfisstofnunar
- Fylgst vel með innflutningi og efni sem ekki hafa markaðsleyfi tekin af markaði





UMHVERFISSTOFNUN

# NJÓTUM UMHVERFISINS OG STÖNDUM VÖRÐ UM ÞAÐ SAMAN

