

Einfölduð málsmeðferð við leyfisveitingu samkvæmt reglugerð (ESB) 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra

Hér eru veittar upplýsingar um ferlið við að leggja fram umsókn sem fellur undir einfaldaða málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir því að setja sæfivöru/sæfivöru fjölskyldu á íslenskan markað samkvæmt reglugerð (ESB) 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra.

Kynning

Í I. viðauka reglugerðar (ESB) 528/2012 er listi yfir sæfivörur sem teljast hæfar til að falla undir einfaldaða málsmeðferð samkvæmt 25. og 26. gr. reglugerðarinnar. Sæfivara skal teljast hæf ef öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

- Öll virku efnin í sæfivörunni eru tilgreind í I. viðauka og fullnægja öllum takmörkunum sem tilgreindar eru í þeim viðauka.
- Sæfivaran inniheldur engin efni sem gefa tilefni til áhyggna.
- Sæfivaran inniheldur engin nanóefni.
- Sæfivaran er nægilega virk.
- Meðhöndlun á sæfivörunni og fyrirhuguð notkun hennar útheimtir ekki persónuhlífar.

Einfaldaða málsmeðferðin byggir á því að hafi hæf sæfivara verið samþykkt í einu aðildarríki er heimilt að bjóða hana fram á markaði í öllum aðildarríkjunum án þess að þörf sé á gagnkvæmri viðurkenningu að því gefnu að aðildarríkið andmæli ekki markaðssetningunni og að undangenginni tilkynningu áður en sæfivaran er sett á markað á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis.

Hafi sæfivaran fengið einfaldaða málsmeðferð í öðru aðildarríki þarf að tilkynna Umhverfisstofnun um markaðssetningu á Íslandi áður en varan er sett á markað. Sjá nánari upplýsingar aftast í leiðbeiningum þessum undir fyrirsögninni „Upplýsingar til Umhverfisstofnunar – markaðssetning sæfivöru sem samþykkt hefur verið með einfaldaðri málsmeðferð í öðru aðildarríki“.

Umsókn um einfaldaða málsmeðferð

Við umsókn um „einfaldaða málsmeðferð“ þarf að setja umsókn inn í [R4BP3 gagnagrunn](#) evrópsku efnastofnunarinnar (ECHA) á viðeigandi umsóknareyðublaði ásamt stuðningsupplýsingum.

Eftirfarandi upplýsingar eru nauðsynlegar:

- R4BP umsóknareyðublað.
- Afrit af fyrirhuguðum merkimiða og öryggisblað fyrir sæfivöru/sæfivörufjölskylduna eins og þessar upplýsingar verða þegar varan verður sett á á markað.
- Öryggisblað fyrir öll virk og óvirk efni í sæfivöru/sæfivörufjölskyldu.
- Aðrar upplýsingar sem sýna fram á að varan uppfylli skilyrði 25. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012.
 - Öll virku efnin í sæfivörunni eru tilgreind í I. viðauka og fullnægja öllum takmörkunum sem tilgreindar eru í þeim viðauka.
 - Sæfivaran inniheldur engin efni sem gefa tilefni til áhyggna.

- Sæfivaran inniheldur engin nanóefni.
- Sæfivaran er nægilega virk.
- Meðhöndlun á sæfivörunni og fyrirhuguð notkun hennar útheimtir ekki persónuhlífar.

Umsóknina skal eingöngu senda inn í gegnum [R4BP3](#), en ekki beint til Umhverfisstofnunar.

Mat umsóknarinnar

Umhverfisstofnun berst viðvörun þegar umsóknin er lögð inn í R4BP.

Umhverfisstofnun framkvæmir upphafsmat á upplýsingum til að ákvarða hvort umsóknin uppfylli kröfur varðandi þá tegund umsóknar sem lögð er fram og hvort þörf sé á frekari upplýsingum. Jafnframt er gefinn út reikningur vegna leyfisins, sbr. [gjaldskrá Umhverfisstofnunar](#).

Hafi umsókn um markaðsleyfi fyrir sæfivörur í för með sér meiri kostnað fyrir Umhverfisstofnun en sem nemur því gjaldi sem greitt hefur verið er stofnuninni heimilt að innheimta tímagjald fyrir slíka umframvinnu sem og útlagðan kostnað. Þegar ljóst er að útgáfa á markaðsleyfi fyrir sæfivörur hefur í för með sér umframvinnu er umsækjanda gerð grein fyrir umfangi þeirrar vinnu eins fljótt og auðið er. Reikningur vegna frekari vinnu er gefinn út þegar ákvörðun um útgáfu markaðsleyfis fyrir sæfivörur liggur fyrir.

Sömuleiðis getur Umhverfisstofnun endurgreitt umsækjanda um markaðsleyfi fyrir sæfivörur ef í ljós kemur að vinna við umsókn tekur mun skemmri tíma og er ódýrari en gjaldið sem hefur verið greitt gefur til kynna. Endurgreiðsla getur þó aldrei verið hærrí en sem nemur 80% af gjaldinu.

Greiðsla umsóknargjalds

Umsækjendur þurfa að greiða gjaldið innan 30 daga frá dagsetningu reiknings. Ef umsækjandi telur að tafir verði á greiðslu skal tilkynna það til Umhverfisstofnunar eins fljótt og auðið er.

Umsóknin verður ekki tekin til afgreiðslu fyrr en gjald hefur verið greitt að fullu.

Umhverfisstofnun tekur við greiðslum með millifærslu. Allar upplýsingar varðandi greiðslu reikningsins er að finna á reikningnum.

Athugið að ef kostnaður er umfram upphaflega innheimt gjald mun Umhverfisstofnun ekki gefa út leyfisnúmer vörunnar né leyfisvottorð fyrr en uppgjör vegna viðbótargreiðslu hefur borist.

Mat á umsókn og málsskjölum

Umhverfisstofnun mun staðfesta umsóknina og hefja vinnu við mat hennar innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í reglugerð (ESB) 528/2012, þegar viðeigandi gjald hefur verið greitt.

Framlögð umsókn og málsskjöl verða metin í samræmi við kröfur 25. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012 um mat á hvort varan uppfylli skilyrði þeirrar greinar.

Umsóknin og skjölin eiga að innihalda allar upplýsingar sem krafist er til að framkvæma þetta mat en Umhverfisstofnun getur, ef þörf krefur, óskað frekari upplýsinga frá umsækjanda.

Ef sæfivara/sæfivöru fjölskyldan er í formi beitastöðvar eða annars tækis getur Umhverfisstofnun beðið um sýni.

Að loknu mati á umsókn er tekin ákvörðun um hvort veitt verði leyfi til að setja sæfivöruna/sæfivöru fjölskylduna á markað.

Árangursrík umsókn

Umhverfisstofnun mun senda umsækjanda afrit af þeim leyfisskilyrðum sem stofnunin hyggst setja varðandi vöruna, áður en endanleg skjöl eru útbúin.

Umsækjandinn þarf að skoða þessi skjöl vel og senda þau aftur til Umhverfisstofnunar (með athugasemdum ef þörf krefur) til að upplýsa um að samkomulag hafi komist á um skilyrði leyfisveitanda.

Þegar Umhverfisstofnun hefur mótttekið skjölin, er sæfivörunni/sæfivörufjölskyldunni úthlutað leyfisnúmer (Authorisation Number) og endanleg útgáfa leyfivottorðs útbúin og undirrituð.

Þegar leyfið hefur verið veitt má markaðssetja vöruna í samræmi við þau skilyrði og takmarkanir sem sett eru í leyfinu.

Ófullnægjandi umsóknir

Ef umsókn uppfyllir ekki þær kröfur sem gerðar eru mun Umhverfisstofnun ekki gefa út leyfi fyrir sæfivörunni/sæfivörufjölskyldunni. Umsækjandi hefur tækifæri til að breyta/uppfæra umsókn sína þannig að hún uppfylli kröfurnar.

Upplýsingar til Umhverfisstofnunar – markaðssetning sæfivöru sem samþykkt hefur verið með einfaldaðri málsmeðferð í öðru aðildarríki

Hafi markaðsleyfi verið veitt með einfaldaðri málmeðferð í öðru aðildarríki og ætlunin er að setja sæfivöruna markað á Íslandi, skal leyfishafi tilkynna það til Umhverfisstofnunar, [skriflega](#) eigi síðar en 30 dögum áður en sæfivaran er sett á markað á Íslandi.

Vöruna má markaðssetja á Íslandi með þeim skilyrðum sem sett hafa verið í markaðsleyfinu sem veitt var í því aðildarríki þar sem hún fékk einfaldaða málsmeðferð, merkingar vörunnar skulu vera á íslensku, ensku eða norðurlandamáli öðru en finnsku.

Umhverfisstofnun getur, til bráðabirgða, takmarkað eða bannað að sæfivara sé notuð eða boðin fram á markaði á Íslandi ef stofnunin telur að varan fullnægi ekki skilyrðum um einfaldaða málsmeðferð eða hafi ekki verið tilkynnt og merkt í samræmi við þau skilyrði og þær takmarkanir sem sett hafa verið í markaðsleyfi vörunnar.

Tilkynning vegna óvæntra áhrifa eða skaðlegra áhrifa

47. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012 leggur skyldur á alla leyfishafa að tilkynna Umhverfisstofnun og öðrum ESB MS CA um allar nýjar upplýsingar sem þeir fá vitneskju um, varðandi leyfðu sæfivöruna eða virka efnið í henni sem hefur áhrif á eða getur haft áhrif á leyfið. Til dæmis, allar nýjar upplýsingar sem varða hættulega eiginleika virka efnisins eða sæfivörunnar, breytingar á samsetningu vörunnar, þróun viðnáms gegn sæfivörunni í þeim skaðlegu lífverum sem henni er ætlað að stjórna eða öðrum þáttum, svo sem breytingar á pökkun o.fl.

Simplified Product Authorisation Process under EU Biocides Regulations 528/2012 (EU BPR)

Here information is provided on the process to apply for Simplified Authorisations for placing biocidal products on the market under the EU Biocides Regulation 528/2012 (EU BPR).

Introduction

The EU BPR establishes an Annex I containing active substances that are eligible for the simplified authorisation procedure as outlined in Articles 25 and 26 of the EU BPR.

A biocidal product shall be eligible for the simplified authorisation procedure if all of the following conditions (Article 25) are met:

- All of the active substances contained in the biocidal product are listed in Annex I of the EU BPR and satisfy any restriction specified in that Annex.
- The biocidal product does not contain any substance of concern.
- The biocidal product does not contain any nanomaterials.
- The biocidal product is sufficiently effective.
- The handling of the biocidal product and its intended use do not require personal protective equipment.

The simplified authorisation procedure is based on the principle that once the eligible product is authorised in one Member State it can then be freely circulated within the Union provided no objections are raised by the other Member States, provided they are notified before the product is placed on their market.

If a simplified authorisation has already been received in another EU Member State the Environment Agency of Iceland must be notified before the biocidal product is placed on the Icelandic market - please see the information under the heading "Notifying the Environment Agency of Iceland - Making available on the Icelandic market a biocidal product authorised in accordance with simplified procedure in another Member State" at the end of this leaflet.

Submitting an application

The applicant must submit the following information, using the European Chemicals Agency's (ECHA) [R4BP system](#):

- R4BP application form.
- A copy of the proposed label and Safety Data Sheet for the biocidal product as it will be placed on the EU market.
- Safety Data Sheet for all active and non-active substances in the biocidal product.
- Other information to show that the product meets the conditions set out in Article 25 of the EU BPR:
 - All the active substances contained in the biocidal product appear in Annex I of the EU BPR and satisfy any restriction specified in that Annex.
 - The biocidal product does not contain any substance of concern.
 - The biocidal product does not contain any nanomaterials.
 - The biocidal product is sufficiently effective.
 - The handling of the biocidal product and its intended use does not require personal protective equipment.

The application must be submitted via [R4BP](#), not directly to the Environment Agency of Iceland.

Sifting the Application

The Environment Agency of Iceland will receive an alert when the application is submitted via R4BP.

The Environment Agency of Iceland will then conduct an initial assessment of the information to determine if it meets the requirements for the application type applied for and whether any additional data is needed. Furthermore, an invoice for undertaking the work concerning the application will be issued, according to the Agency's [list of administrative fees](#).

Please note that on completion of the evaluation of an application the actual costs will be calculated and, if the actual cost has gone beyond the initially charged fee, then a top-up fee will be requested. However, if the actual cost is less than the originally charged fee, a refund will be made. This two-stage fee approach is required as our evaluation costs need to be fully recovered.

Paying the application fee

Applicants should pay the application fee within 30 days of the invoice date. If an applicant anticipates a delay in payment the Environment Agency of Iceland should be informed as soon as possible.

Applications will not be processed until the requested fee has been received in full.

The Environment Agency of Iceland accepts payments by bank transfer. The full payment details/methods will be outlined in your invoice.

Please note if a top-up fee is required it must be paid prior to the issuance of the product authorisation number and associated Icelandic legal documents where authorisation is granted.

Evaluation of application and dossier

Following payment of the application fee, the Environment Agency of Iceland will validate the application and evaluate it within the time frame specified in the EU BPR.

The submitted application will be evaluated in accordance with the requirements of the EU BPR to assess whether the biocidal product meets the conditions in Article 25.

The application should include all the information required to perform this assessment but the Environment Agency of Iceland may, where necessary, request additional information from the applicant.

If the biocidal product is in the form of a bait station or other physical device then the Environment Agency of Iceland may request a sample.

On completion of the evaluation of an application a decision will be made as to whether or not the biocidal product can be placed on the market.

Successful Applications

If the application for simplified authorisation is successful, before any final authorisation documents are produced, the Applicant will be sent a copy of the authorisation conditions the Environment Agency of Iceland intends to set for the product.

The applicant should examine these documents and return them to the Environment Agency of Iceland (annotated if necessary) to indicate agreement with the simplified authorisation conditions.

Once agreement has been received by the Environment Agency of Iceland, an authorisation number will be assigned to the biocidal product/biocidal product family and a final Certificate of Simplified Authorisation drawn up and signed.

Once the authorisation is granted that product may be placed on the market in Iceland, in a manner consistent with the conditions and restrictions associated with the authorisation.

Unsuccessful Applications

An authorisation will not be issued when an application does not meet the required standards. The applicant may have the opportunity to modify/update the application in order to make it acceptable. We have open lines of dialogue with applicants to facilitate this.

Notifying the Environment Agency of Iceland - Making available on the Icelandic market a biocidal product authorised in accordance with simplified procedure in another EU Member State

If a simplified authorisation has already been received in another EU Member State and the biocidal product is to be placed on the Icelandic market the Environment Agency of Iceland must be notified in [writing](#) at least 30 days beforehand.

The product can be placed on the Icelandic market in a manner consistent with the conditions and restrictions associated with the authorisation granted in the other EU Member State but the product label must be in Icelandic, English or Scandinavian languages other than Finnish.

If the Environment Agency of Iceland believes that the product does not meet the criteria for simplified authorisation procedure or is not being made available on the Icelandic market in accordance with conditions and restrictions associated with the authorisation granted, the Environment Agency of Iceland may provisionally restrict or prohibit the making available and/or use of the biocidal product in Iceland.

Notification of unexpected or adverse effects

Article 47 of the EU BPR places duties on all authorisation holders to make known to the Environment Agency of Iceland and other EU MS CA any new information of which they become aware of, or may reasonably be expected to be aware of, concerning the authorised biocidal product or the active substance(s) in that product which is relevant to, and may affect, the authorisation. For instance, any new information relating to the hazardous properties of the active substance or biocidal product, changes in composition of the product, development of resistance to the biocidal product in the harmful organisms it is intended to control or other aspects such as changes to the packaging etc.