UMHVERFISSTOFNUN

Reglugerðir um sæfivörur á Íslandi

Elín Ásgeirsdóttir

Efnisyfirlit

- Reglugerðarumhverfi á Íslandi varðandi sæfiefni
- Sæfiefnaflokkar
- Helstu breytingar með nýju evrópsku reglugerðinni nr. 528/2012
- Umsóknarferli
- Skráningarkerfið R4BP

UMHVERFISSTOFNUN

1101/2004

- Er byggð á og innleiðir tilskipun Evrópusambandsins um markaðssetningu sæfiefna (BPD 98/8/EC)
- Allar sæfivörur þurfa markaðsleyfi frá Umhverfisstofnun og sá sem markaðssetur vöruna eða innflytjandi ber ábyrgð á að sækja um leyfið í tíma.
- Fyrst þarf að virka efnið í sæfivörunni að standast áhættumat fyrir notkun í ákveðnum sæfivöruflokkum
- Þá er það virka efni leyfilegt til notkunar í sæfivörur, sem svo einnig þurfa að fara í áhættumat.

Sæfiefnaflokkar

- Sæfiefnum er skipt í fjóra aðalflokka:

- Sótthreinsandi efni
- Rotvarnarefni
- Útrýmingarefni
- Önnur sæfiefni

- Þessir fjórir aðalflokkar skiptast síðan í 23 sæfiefnaflokka

UMHVERFISSTOFNUN

Sótthreinsiefni

- Sæfiefnaflokkur 1: Sótthreinsandi efni í hreinlætisvörum fyrir menn.
- Sæfiefnaflokkur 2: Sótthreinsandi efni og önnur sæfiefni til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar.
- Sæfiefnaflokkur 3: Sótthreinsandi efni í hreinlætisvörum fyrir dýr.
- Sæfiefnaflokkur 4: Sótthreinsandi efni til notkunar í tengslum við matvæli og fóður.
- Sæfiefnaflokkur 5: Sótthreinsandi efni fyrir drykkjarvatn.

UMHVERFISSTOFNUN

Rotvarnarefni

- Sæfiefnaflokkur 6: Rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum.
- Sæfiefnaflokkur 7: Rotvörn fyrir yfirborðsmeðferðarefni.
- Sæfiefnaflokkur 8: Viðarvarnarefni
- Sæfiefnaflokkur 9: Rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni.
- Sæfiefnaflokkur 10: Rotvarnarefni fyrir múrverk.
- Sæfiefnaflokkur 11: Rotvarnarefni fyrir vinnslu- og vökvakælikerfi.
- Sæfiefnaflokkur 12: Slímvarnarefni
- Sæfiefnaflokkur 13: Rotvarnarefni fyrir vökva sem eru notaðir í málmvinnslu.

UMHVERFISSTOFNUN

Útrýmingarefni

- Sæfiefnaflokkur 14: Nagdýraeitur
- Sæfiefnaflokkur 15: Fuglaeitur
- Sæfiefnaflokkur 16: Lindýraeyðar
- Sæfiefnaflokkur 17: Fiskaeitur
- Sæfiefnaflokkur 18: Skordýraeyðar, mítlaeyðar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum.
- Sæfiefnaflokkur 19: Fæliefni og löðunarefni.

Önnur efni

- **Sæfiefnaflokkur 20**: Rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður.
- **Sæfiefnaflokkur 21**: Gróðurhindrandi efni
- **Sæfiefnaflokkur 22**: Vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun.
- **Sæfiefnaflokkur 23**: Sæfiefni til að halda öðrum hryggdýrum í skefjum.

UMHVERFISSTOFNUN

http://ec.europa.eu/environment/biocides

Home | Who's who | Policies | Integration | Funding | Resources | News & Developments

- Biocides Directive 98/8/EC
- Revision of the Directive
- Guidance documents
- Biocidal Product Types
- Review of existing substances
- Substances included in Annex I or IA
- Substances not included in Annex I or IA
- Product authorisation
- Implementation by Member States
- Use phase of biocides
- Related legislation
- Links
- Studies and projects
- Creosote stakeholder consultation

Biocides: Substances included in Annex I or IA to Directive 98/8/EC

Annex I

Active substance	EC number	CAS number	Product-type	Inclusion Directive
Acrolein	203-453-4	107-02-8	12	2010/5/EU
alphachloralose	240-016-7	15879-93-3	14	2009/93/EC
Aluminium phosphide releasing phosphine	244-088-0	20859-73-8	14	2009/95/EC
Aluminium phosphide releasing phosphine	244-088-0	20859-73-8	18	2010/9/EU
Boric acid	233-139-2	10043-35-3	8	2009/94/EC
Boric oxide	215-125-8	1303-86-2	8	2009/98/EC
Brodifacoum	259-980-5	56073-10-0	14	2010/10/EU
Bromadiolone	249-205-9	28772-56-7	14	2009/92/EC
Carbon dioxide	204-696-9	124-38-9	14	2008/75/EC
Chlorophacinone	223-003-0	3691-35-8	14	2009/99/EC
Clothianidin	433-460-1	210880-92-5	8	2008/15/EC
Coumatetralyl	227-424-0	5836-29-3	14	2009/85/EC
Dichlofluanid	214-118-7	1085-98-9	8	2007/20/EC
Difenacoum	259-978-4	56073-07-5	14	2008/81/EC
Difethialone	n/a	104653-34-1	14	2007/69/EC

Jákvæði listinn – staðan í dag

- PT 2 - Sótthreinsandi efni og önnur sæfiefni til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar – **1 virkt efni**
- PT 8 – Viðarvarnarefni – **16 virk efni**
- PT 12 - Slímvarnarefni – **1 virkt efni**
- PT 14 - Nagdýraeitur – **12 virk efni**
- PT 18 – Skordýraeyðar – **27 virk efni**
- PT 19 – Fæliefni og löðunarefni – **3 virk efni**

Virk efni sem ekki standast áhættumat

- Þau virku efni sem ekki standast áhættumat, s.k. non-inclusion efni fara eru sett á sér lista
- Sæfivörur sem innihalda virk efni á neikvæða listanum eru ólöglegar á markaði og þarf að fjarlægja innan ákveðins tímafrests.

UMHVERFISSTOFNUN

Reglugerðin 528/2012/EU

- Notkun á sæfiefnum bætist við
- Meðhöndlaðar vörur (treated articles)
- Flokkur skyldra sæfivara (product family)
- Sérhvert efni eða blanda sem myndast úr efnum eða blöndum og ætlað er að eyða skaðlegum lífverum
- Ný deild innan ECHA (European Chemical Agency)
- Farið: Rotvarnarefni fyrir fæðuvörur og fóður (pt 20) og sæfivörur þegar notuð sem tæknileg hjálparefni. (dæmi)

UMHVERFISSTOFNUN

Ný skilgreining á sæfiefni – 1. liður

- „sæfivörur“:

sérhvert efni eða blanda, á því formi sem það er afhent notendum, sem samanstendur af, inniheldur eða myndar eitt eða fleiri virk efni og ætlað er 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,

Ný skilgreining á sæfiefni – 2. liður

— sérhvert efni eða blanda sem myndast úr efnum eða blöndum sem sjálf falla ekki undir fyrsta undirlið og ætlað er að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim í skefjum með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum.

Fleiri nýjungar

- Landsbundið leyfi og gagnkvæm viðurkenning á eftir eða samhliða
- Evrópusambandsleyfi (union authorisation)
- Einfaldað leyfi (fyrir áhættulítil sæfiefni)

Einfaldað leyfi

- Fyrir áhættulitlar sæfivörur
- Hægt að afgreiða á 90 dögum
- Má gefa út í öllum meðlimslöndunum án gagnkvæmrar viðurkenningar.

Evrópusambandsleyfi

- Gefið út af framkvæmdarstjórninni og gildir á öllu EEA svæðinu nema annað sé tekið fram
- Sæfivörurnar skulu hafa sömu notkunarskilmála á öllu EEA svæðinu.
- Frá 01.11.2012: Vörur með ný virk efni, og PT 1, 3, 4, 5, 18 og 19.
- Frá 01.01.2017: vörur í PT 2, 6 og 13.
- Frá 01.01.2020: Allir PT, fyrir utan virk efni sem valda tilefni til áhyggna og PT 14 og 15, 17, 20 og 21.

„Meðhöndluð vara“

- Meðhöndluð vara sem hefur fyrst og fremst sæfandi hlutverk skal teljast sæfivara.
- Skilgreining: Sérhvert efni, blanda eða vara sem hefur verið meðhöndlað með, eða sem í felst af ásettu ráði, ein eða fleiri sæfivara.
- Þarf að merkja ef sæfiefni eru í vörunni og upplýsingaskylda er til neytanda

UMHVERFISSTOFNUN

Flokkur skyldra sæfivara

- Allur flokkurinn fær markaðsleyfi
- Sama notkun, sama virka efni með t.d. mismunandi litasamsetningar sem ekki hefur neikvæð áhrif á áhættuna og minnkar ekki virknina.
- Flokkun og öryggissetningar fyrir hverja vöru innan flokksins eiga að vera þau sömu.
- Allar vörurnar eiga að fylla skilyrði fyrir markaðsleyfinu.

Gagnkvæm viðurkenning

- Ef ekki hefur verið sótt um landsbundið leyfi er hægt að sækja samtímis um það og gagnkvæma viðurkenningu.
- Öll aðildaríki fá matskýrslu um sæfivöruna og reyna að ná samkomulagi.

Gjöld

- Árleg gjöld varðandi Evrópusambandsleyfin
- Gjöld við umsóknir um gagnkvæma viðurkenningu
- Taka skal tillit til lítilla og meðalstórra fyrirtæka (skilgreind í 3. grein 528/2012/EU

UMHVERFISSTOFNUN

R4BP

Register for Biocidal Products

- https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp2

- ENV-R4BP-BIOCIDAL-REGISTER@ec.europa.eu

UMHVERFISSTOFNUN

R4BP
Register for Biocidal Products

- Skrá sig á ECAS
- Skrá sitt R4BP svæði
- Skrá vöru
- Búa til umsókn fyrir landsbundið leyfi
- Búa til umsókn fyrir gagnkvæma viðurkenningu

R4BP

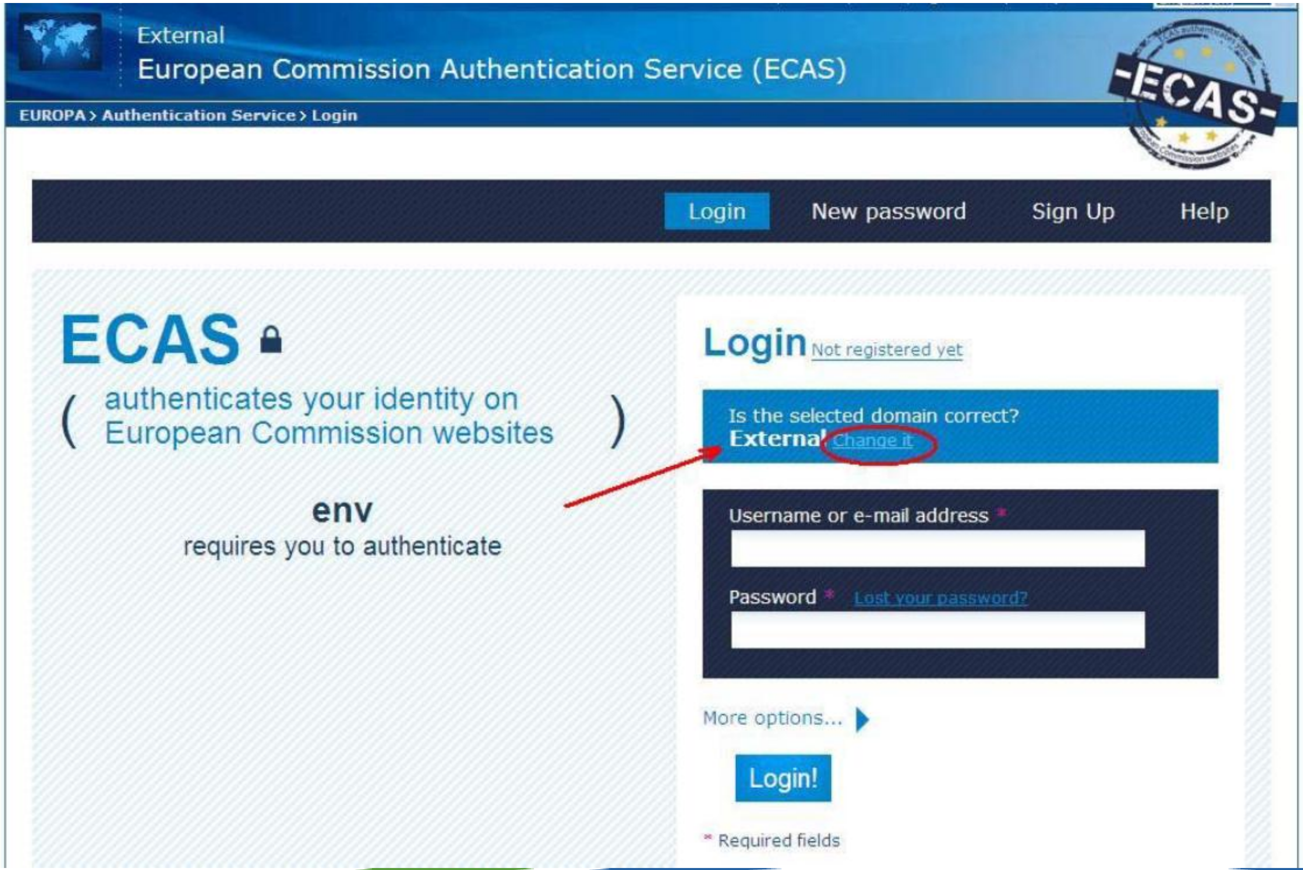
Register for Biocidal Products

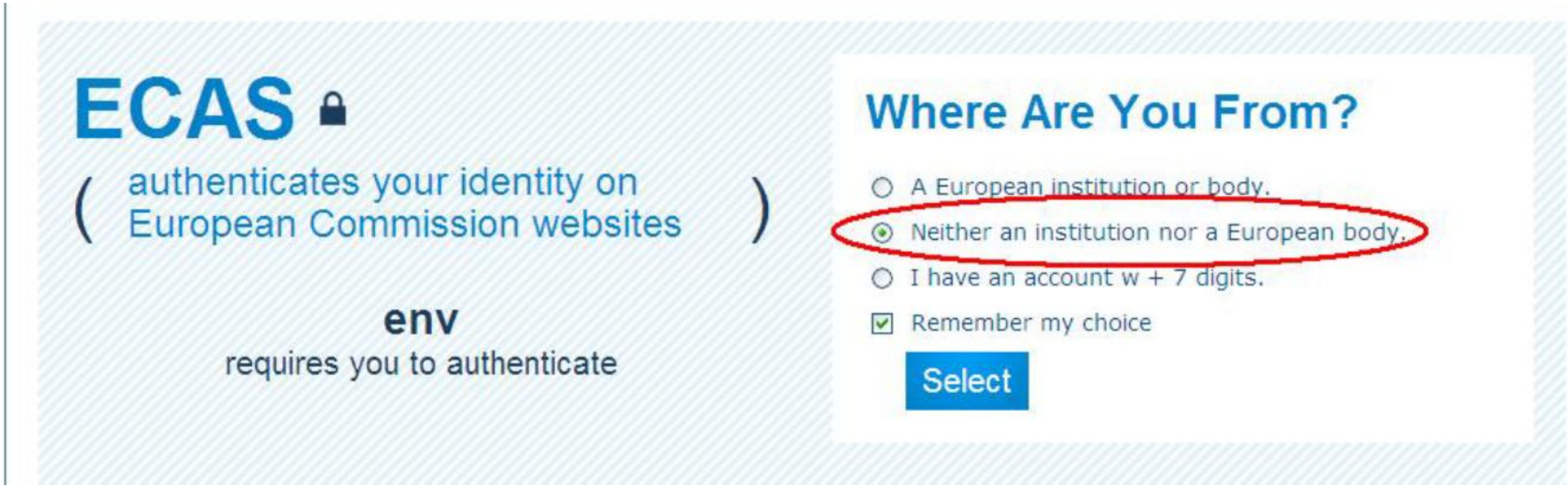
First Visit?

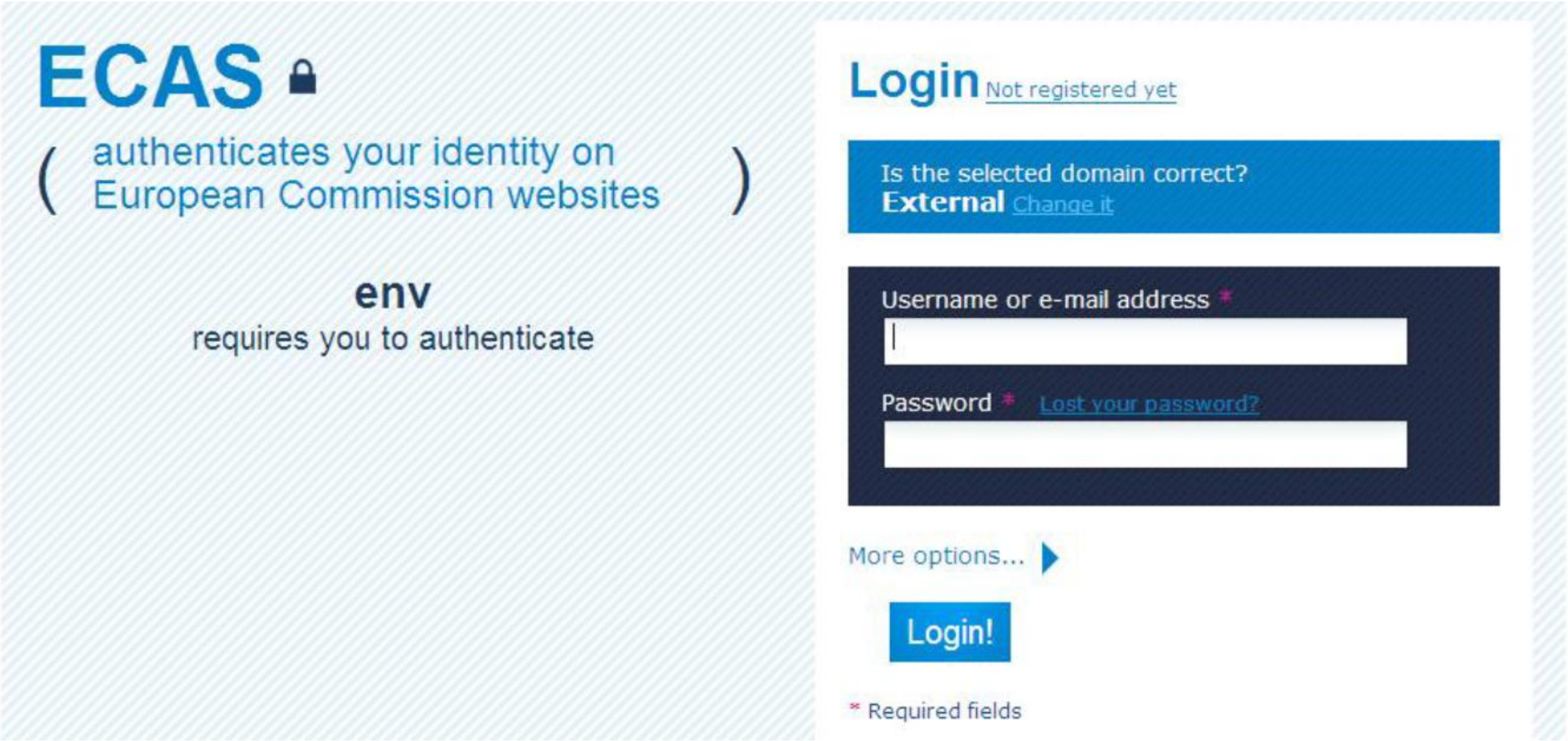
Before submitting data to the Community Register for Biocidal Products (R4BP), you must open an account in ECAS, the European Commission authentification Service. This is the starting point for any data submission to the R4BP.

Create ECAS account

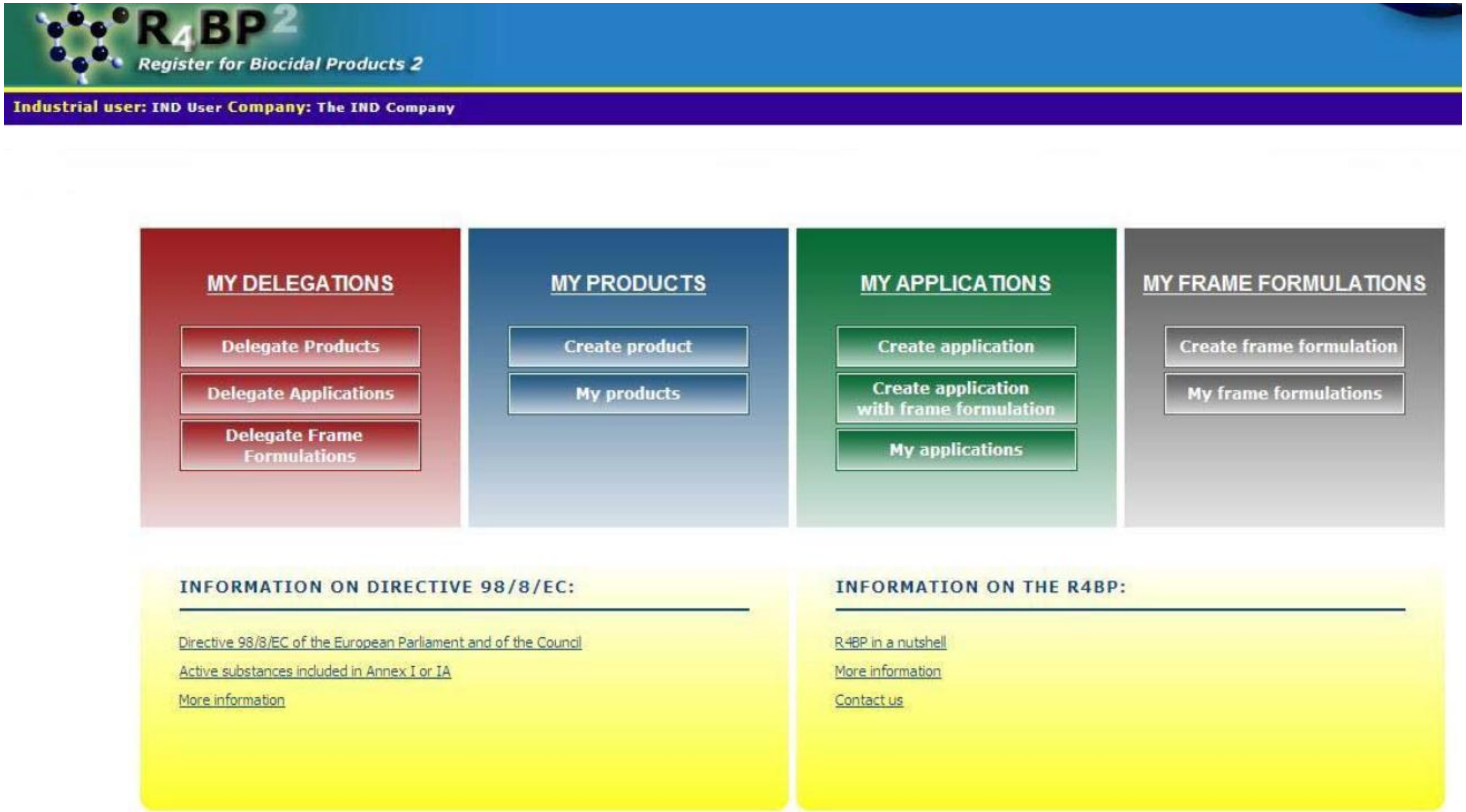
UMHVERFISSTOFNUN




ECAS
(authenticates your identity on European Commission websites)
env
requires you to authenticate
Where Are You From?
A European institution or body.
Neither an institution nor a European body.
I have an account w + 7 digits.
Remember my choice
Select



Þá ertu tengdur við R4BP. Klikkaðu á "Industry User" og kláraðu að búa til þitt svæði.


R4BP 2
Register for Biocidal Products 2
Industrial user: IND User Company: The IND Company
MY DELEGATIONS
Delegate Products
Delegate Applications
Delegate Frame Formulations
MY PRODUCTS
Create product
My products
MY APPLICATIONS
Create application
Create application with frame formulation
My applications
MY FRAME FORMULATIONS
Create frame formulation
My frame formulations
INFORMATION ON DIRECTIVE 98/8/EC:
Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council
Active substances included in Annex I or IA
More information
INFORMATION ON THE R4BP:
R4BP in a nutshell
More information
Contact us

UMHVERFISSTOFNUN

R4BP Register for Biocidal Products

- My Products
  - Hér er hægt að setja inn upplýsingar varðandi þínar vörur, t.d. samsetningu, flokkun, pakkastærð og notkunarleiðbeiningar.
- My Frame Formulations
  - Hér er hægt að setja inn rammasæfiefni
- My Applications
  - Eftir að hafa skráð vöru er hægt að gera og leggja inn umsókn fyrir markaðsleyfi og rammasæfiefni fyrir annað aðildaríki.
  - Hér er líka hægt að sjá allar umsóknir og stöðu þeirra sem liggja fyrir.
- My Delegations
  - Hér er hægt að skiptast á upplýsingum varðandi vörur, rammasæfiefni og umsóknir m.t.t. að skila inn nýrri umsókn.

Muna:

- Fylgjast vel með stöðu á virku efnunum (t.d. á heimasíðu Framkvæmdarstjórnarinnar)
- Sæfivörur með virkum efnum sem ekki standast áhættumat þarf að taka af markaði eftir þeim tímafrestum sem gefnir eru upp.
- Innflytjandi
  - Vera í góðu sambandi við sinn birgja, ath hvort ekki verði sótt um gagnkvæma viðurkenningu hér á landi

UMHVERFISSTOFNUN

NJÓTUM UMHVERFISINS OG STÖNDUM VÖRÐ UM ÞAÐ SAMAN