UMHVERFIS STOFNUN

Veistu að sótthreinsivörur þurfa markaðsleyfi?

Kynningarfundur UST og SVÞ
29. maí 2019

Hafdís Inga Ingvarsdóttir
Umhverfisstofnun

Sótthreinsivörur eru sæfivörur!

Hvað eru sæfivörur (biocidal products)?

- innihalda virk efni sem drepa, eyða, fæla frá eða laða að
  - T.d. bakteríudrepandi, sveppaeyðandi, skordýraeyðir, skordýrafælir, nagdýraeyðir
- eru nauðsynlegar til að verjast lífverum sem eru skaðlegar heilbrigði manna eða dýra
- eru nauðsynlegar til að verjast lífverum sem geta spillt náttúrulegum afurðum eða framleiðsluvörum
- skiptast í 4 aðalflokka

Reglugerð nr. 878/2014 um sæfivörur innleiðir reglugerð (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra

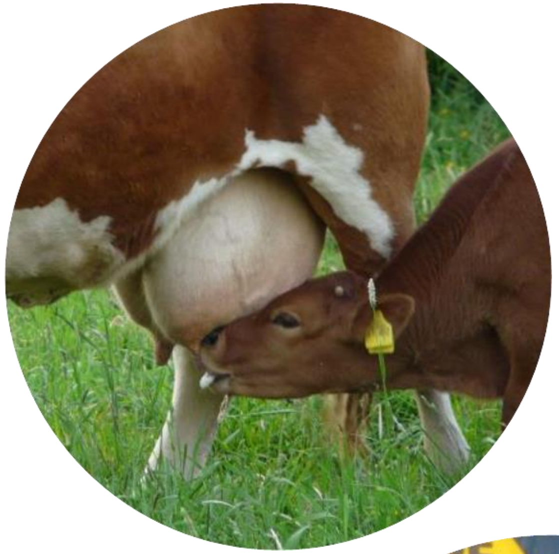
UMHVERFIS STOFNUN

Aðalflokkar sæfivara

1. Sótthreinsiefni
2. Rotvarnarefni
3. Varnir gegn meindýrum
4. Aðrar sæfivörur

Skiptast í 22 vöruflokka

Aðalflokkur 1: Sótthreinsiefni



5 vöruflokkar:

1. Hreinlætisvörur fyrir fólk
    - T.d. handsótthreinsir
2. Sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr
    - T.d. bakteríudrepandi salernishreinsir, sótthreinsivörur fyrir yfirborð, sundlaugaklór
3. Hreinlætisvörur fyrir dýr
    - T.d. sótthreinsivörur fyrir júgur mjólkandi kúa
4. Svæði fyrir matvæli og fóður
    - T.d. sótthreinsun búnaðar sem tengist framleiðslu matvæla
5. Drykkjarvatn

UMHVERFIS STOFNUN

Sótthreinsivörur þurfa markaðsleyfi!

- Reyndar þurfa allar sæfivörur markaðsleyfi!

- Hvenær þarf að sækja um markaðsleyfi?
  - Fer eftir því hvar virka efni vörunnar er statt í áhættumati
  - **Öll virk efni til notkunar í sæfivörum eru áhættumetin** fyrir einn eða fleiri vöruflokka
  - Sækja þarf um eftir að síðasta virka efnið í vöru hefur verið **samþykkt í áhættumati** í viðkomandi vöruflokki

- Áhættumati er lokið fyrir 1/3 af öllum virkum efnum í sæfivörum
- Áhættumati allra virkra efna á að vera lokið við árslok 2024

UMHVERFIS STOFNUN

Sótthreinsivörur þurfa markaðsleyfi!

- Virkt efni er **samþykkt**:
  - Fær úthlutað **samþykktardagsetningu** – ca. 1,5 ár fram í tímann
    - Sækja þarf um markaðsleyfi fyrir eða í síðasta lagi á þeim degi og varan má vera áfram á markaði
    - Ef ekki er sótt um fyrir samþykktardagsetningu þá má varan ekki vera áfram á markaði fyrr en hún hefur fengið markaðsleyfi

- Virkt efni er **ekki samþykkt**:
  - Ekki má nota það í sæfivörum í viðkomandi vöruflokki

- Virkt efni er **í áhættumati**:
  - Sæfivörur sem innihalda það eru leyfilegar á markaði

UMHVERFIS STOFNUN

Hvernig skoða ég stöðu virka efnisins?

- Efnastofnun Evrópu (ECHA) er með leitarvél inni á vefnum sínum
  - https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status		Related authorised biocidal products
2-Butanone, peroxide	215-661-2	1338-23-4	PT01			Hungary	**Not approved**		
2-Phenoxyethanol	204-589-7	122-99-6	PT01			Italy	**Initial approval in progress** Commission decision		
5-chloro-2-(4-chlorphenoxy)phenol (DCPP)	429-290-0	3380-30-1	PT01	01/12/2016	30/11/2026	Austria	**Approved**		
6-(phthalimido)peroxyhexanoic acid (PAP)	410-850-8	128275-31-0	PT01			Italy	**Initial approval in progress** Competent authority evaluation		
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	-	-	PT01			Slovakia	**Initial approval in progress** Commission decision		
Active chlorine released from hypochlorous acid	-	-	PT01			Slovakia	**Initial approval in progress** Opinion development by BPC		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	PT01	01/01/2019	31/12/2028	Italy	**Approved**		
Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16))	270-325-2	68424-85-1	PT01			Italy	**Initial approval in progress** Opinion development by BPC		
Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C12-18)) This substance is identified by SDA Substance Name: C12-C18 alkyl benzyl dimethyl ammonium chloride and SDA Reporting Number: 16-052-00.	269-919-4	68391-01-5	PT01			Italy	**Initial approval in progress** Competent authority evaluation		
Alkyl (C12-C14) dimethyl(ethylbenzyl)ammonium chloride (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	PT01			Italy	**Initial approval in progress** Competent authority evaluation		

UMHVERFIS STOFNUN

Gerðir markaðsleyfa

Landsbundið leyfi og gagnkvæm viðurkenning (National Authorisation and Mutual Recognition)

- Sótt um landsbundið leyfi í einu ESB/EFTA ríki og gagnkvæma viðurkenningu á landsbundna leyfinu í öllum öðrum ESB/EFTA ríkjum þar sem bjóða á vöruna fram
- Hægt að sækja um fyrir stakri sæfivöru eða flokki skyldra sæfivara
  - Flokkur skyldra sæfivara: t.d. salernishreinsilína með mismunandi ilmefnum
- Við vinnslu landsbundna leyfisins er gert ýtarlegt mat á vörunni/vörunum
  - Stuðst er við sama mat við vinnslu gagnkvæmrar viðurkenningar
- Veitt að hámarki til 10 ára í senn

UMHVERFIS STOFNUN

Gerðir markaðsleyfa

Sambandsleyfi (Union Authorisation)

- Sótt um til ECHA og framkvæmdastjórn ESB veitir leyfið
- Leyfið gildir í öllum ESB/EFTA ríkjum
- Þarf ekki að sækja um sérstaklega í hverju landi
- Yfirleitt sótt um fyrir flokki skyldra sæfivara
- Veitt að hámarki til 10 ára í senn

UMHVERFIS STOFNUN

Gerðir markaðsleyfa

Markaðsleyfi fyrir tilsvarandi sæfivöru (Authorisation for a same biocidal product)

- Varan þarf að vera nákvæmlega eins og önnur vara sem annað hvort
  1. hefur fengið markaðsleyfi eða
  2. búið er að sækja um markaðsleyfi fyrir,

  að undanskildum stjórnsýslulegum upplýsingum
  - T.d. vöruheiti, heiti og heimilisfang leyfishafa
- Gögn viðmiðunarvörunnar eru notuð við mat umsóknar
- Hægt að sækja um fyrir stakri sæfivöru eða flokki skyldra sæfivara
- Viðmiðunarvaran má vera leyfð með landsbundnu leyfi eða sambandsleyfi
- Hefur sama gildistíma og viðmiðunarvaran

UMHVERFIS STOFNUN

Breytingar á markaðsleyfum

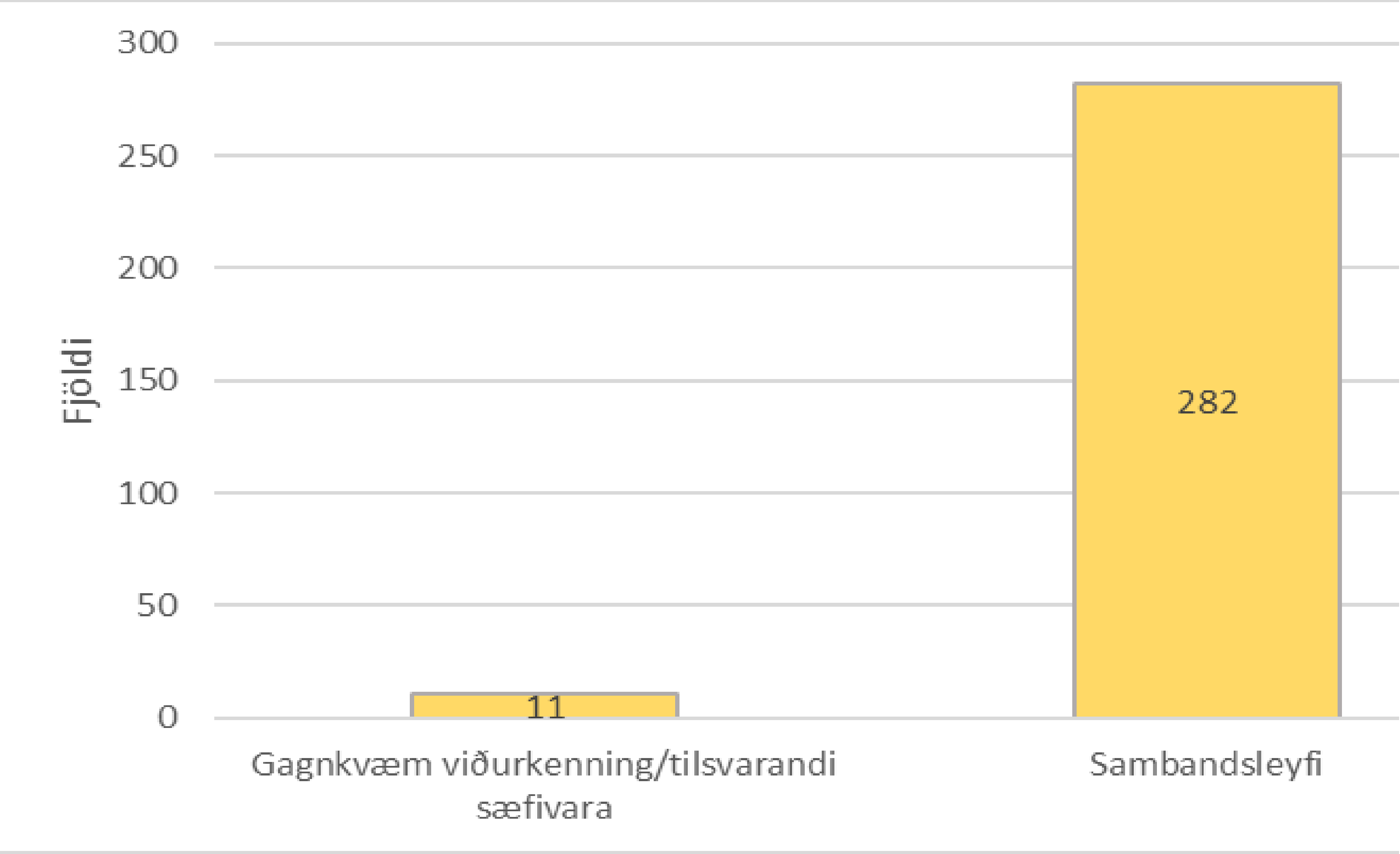
- Sækja þarf um fyrir öllum breytingum á vöru með markaðsleyfi
- 3 gerðir:

1. **Stjórnsýsluleg breyting**
    - Breyta heiti vöru – bæta við vöruheiti
    - Breytingar varðandi leyfishafa
    - Breytingar varðandi framleiðanda virka efnisins
2. **Minni háttar breyting**
    - Breyting á styrk efna annarra en virka efnisins
    - Notkunarleiðbeiningar
    - Geymsluþol og pakkningastærð
3. **Meiri háttar breyting**
    - Breyting á styrk virka efnisins

UMHVERFIS STOFNUN

Umsóknir um markaðsleyfi fyrir sótthreinsivörum – staðan 24. maí 2019

- Umsóknir fyrir vöruflokka 1-5, þ.e. sótthreinsivörum
- Miklu fleiri umsóknir um sambandsleyfi heldur en gagnkvæma viðurkenningu eða tilsvarandi sæfivöru



UMHVERFIS STOFNUN

Hver sækir um markaðsleyfi og hvernig?

- Yfirleitt framleiðandi vörunnar sem sækir um leyfið
- Innflytjandi getur sótt um í samvinnu við framleiðanda
- Stundum hagsmunafélag margra framleiðanda sem sækir um í nafni þess

- Sótt um í gegnum R4BP3 (Register for Biocidal Products) gagnagrunn hjá Efnastofnun Evrópu (ECHA)
- Gögn sem þarf að skila inn með umsókninni:
  - Málsskjöl (e. dossier) eða aðgangsheimild
  - Samantekt á eiginleikum vörunnar (SPC)

Sótthreinsivörur með markaðsleyfi á Íslandi

10 salernishreinsar – vöruflokkur 2

- Cillit Bang
- Harpic Power Plus

48 spenadýfur – sótthreinsivara fyrir mjólkandi kýr – vöruflokkur 3

- Deosan Activate vörur frá Diversey
- Vörur frá Novadan
- Vörur frá CVAS
- Dip-io vörur
- Liq-io vörur
- Teat Guard vörur
- Teatsan vörur
- o.fl.

Listi inn á vefsíðu UST https://ust.is/atvinnulif/efni/saefivorur/markadsleyfi/#Tab2

Leitarvél Efnastofnunar Evrópu (ECHA) https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products

UMHVERFIS STOFNUN

Hvar á ég að byrja?

Innflytjendur og framleiðendur:

1. Fara yfir stöðu sótthreinsivara sem ykkar fyrirtæki markaðssetur
    - Hefur virka efnið/virku efnin verið samþykkt í áhættumati?
    - Hvenær er samþykktardagsetningin?
    - Inniheldur varan virkt efni sem hefur verið bannað?

UMHVERFIS STOFNUN

Hvar á ég að byrja?

Innflytjendur:

2. Spyrja framleiðanda eða birginn ykkar hvort að búið sé að sækja um markaðsleyfi fyrir vörunni á Íslandi eða hvort eigi að sækja um fyrir henni

- Meiri líkur að sótt verði um ef varan er framleidd í Evrópu

Framleiðendur:

2. Skoða hvaða leiðir eru í boði til að sækja um markaðsleyfi

UMHVERFIS STOFNUN

Takk fyrir komuna og áheyrnina

Velkomið að hafa samband
s: 591-2000
hafdisi@ust.is