

Efnaeftirlit - Plöntuverndarvörur á markaði 2021

Dagsetning	10. maí 2021
Fyrirtæki	NPK ehf.
Heimilisfang	Reykási, 845 Flúðum
Kennitala	490410-0580
Starfsemi	Innflutningur, heildsala
Eftirlitsstaður	Gögn frá eftirlitsþega
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Á ekki við
Eftirlitsmaður	Helga Ösp Jónsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Gunnar Th. Gunnarsson

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun stóð fyrir reglubundnu eftirliti með plöntuverndarvörum hjá NPK ehf. Í eftirlitinu eru plöntuverndarvörur sem settar eru á markað athugaðar með tilliti til hvort þær uppfylli kröfur efnalaga nr. 61/2013, reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur¹ og reglugerðar nr. 980/2015 um meðferð varnarefna. Af þeim vörum sem skoðaðar voru reyndust tvær þeirra ekki uppfylla kröfur framangreindra laga og reglugerða.

Vörurnar sem um ræðir eru Neem-Azal T/S og Turex WP 50 en eftirlitið leiddi í ljós að merkingum framangreindra vara er ábótavant og mun Umhverfisstofnun gera kröfur um úrbætur á þeim.

MERKING HUGTAKA OG SKAMMSTAFANIR

Merking eftirfarandi hugtaka og skammstafana sem notuð eru í skýrslunni er sem hér segir:

- **CLP:** Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og efnablandna sem innleidd er í reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna².
- **Markaðssetning:** Að sjá þriðja aðila fyrir vöru sem fellur undir efnalög nr. 61/2013 eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur er markaðssetning. Hvað varðar plöntuverndarvörur er markaðssetning það að hafa umráð með sölu, þ.m.t. að bjóða þær til sölu eða afhendingar í öðru formi, hvort heldur er gegn gjaldi eða án endurgjalds, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar að undanskilinni endursendingu til fyrri seljanda. Afgreiðsla í frjálst flæði inn á EES-svæði telst markaðssetning.

¹ Sem innleiðir [reglugerð \(EB\) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað](#).

² Samsett reglugerð nr. 415/2014 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/samsett-reglugerd-nr-415-2014.html>

- **Tímabundin skráning:** Plöntuverndarvörur sem voru með gildar skráningar skv. eldri löggjöf áður en efnalög nr. 61/2013 tóku gildi og sótt var sérstaklega um tímabundna skráningu sbr. ákvæði til bráðabirgða í efnalögum. Tímabundnar skráningar fyrir plöntuverndarvörum gilda þar til að lokið er við að áhættumeta virka efnið í vörunni eða þar til að virka efnið í vörunni hefur verið bannað.
- **Markaðsleyfi:** Leyfi sem veitt er vöru á grundvelli áhættumats. Plöntuverndarvörur skulu vera með markaðsleyfi sem Umhverfisstofnun gefur út sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur.
- **Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi:** Aðildarríki getur veit gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi í öðru EES-ríki, sbr. 40 gr. í reglugerð nr. 1007/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað.
- **Leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum:** Leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem er sams konar og samsetning plöntuverndarvöru („viðmiðunarvara“) sem þegar er leyfð í aðildarríkinu, sbr. 52. gr. í reglugerð nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað.
- **Hættuflokkun/flokkun:** Flokkun skv. viðeigandi ákvæðum CLP um mat á þeim áhættum sem fylgja notkun tiltekins efnis eða efnablöndu.
- **Hættumerkingar:** Merkingar á þar til gerðum merkimiða vöru sem flokkast sem hættuleg skv. ákvæðum CLP. Um merkimiðann er fjallað í I. kafla III. bóls CLP.
- **Leyfishafi:** einstaklingur eða lögaðili sem er handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru.

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun hefur umsjón með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og fer með eftirlit með framkvæmd laganna og reglugerða sem settar eru samkvæmt þeim. Í því skyni hefur stofnunin m.a. eftirlit með meðferð og markaðssetningu efna, efnablandna og hluta sem falla undir lögina með samræmdum hættu á landinu öllu. Auk þess hefur stofnunin eftirlit með banni og takmörkunum á efnum, efnablöndum og efnum í hlutum og með vörum sem þurfa markaðsleyfi. Stofnunin stóð fyrir eftirliti hjá NPK ehf. í heilidsölu og var markmið þess að skoða hvort plöntuverndarvörur sem fyrirtækið setur á markað uppfylli kröfur varðandi markaðsleyfi og merkingar umbúða sbr. efnalög nr. 61/2013, reglugerð nr. 544/2015 og reglugerð nr. 980/2015.

MARKAÐSLEYFI OG TÍMABUNDNAR SKRÁNINGAR PLÖNTUVERNDARVARA

Plöntuverndarvörur sem á að setja á markað eða nota skulu hafa markaðsleyfi sem Umhverfisstofnun gefur út sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur. Óheimilt er að setja á markað plöntuverndarvörur sem ekki hafa markaðsleyfi sbr. 2. másl. 1. mgr. 35. gr. efnalaga. Handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir markaðssetningu plöntuverndarvöru og því að hún uppfylli kröfur gildandi laga og reglugerða. Leyfishafi getur tilnefnt sérstakan dreifanda til þess að sjá um markaðssetningu vörunnar á grundvelli leyfisins. Ef birgir er ekki skilgreindur af leyfishafa sem dreifandi þarf hann að sækja um leyfi fyrir markaðssetningu vörunnar í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 544/2015.

Tímabundnar skráningar plöntuverndarvara sem gefnar voru út skv. þágildandi II. bráðabirgðarákvæði efnalaga og breytt var með lögum nr. 57/2019 hafa gildistíma sem hér segir, sbr. núgildandi VI. bráðabirgðaákvæði efnalaga:

- a. í 12 mánuði frá því að virka efnið í vörunni hefur verið áhættumetið og samþykki fyrir því endurnýjað í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur, og á meðan afgreiðsla umsóknar um

markaðsleyfi sem sótt hefur verið um fyrir vörunni í samræmi við ákvæði 35. gr. er í vinnslu eða

- b. þar til virka efnið í vörunni verður bannað á Íslandi með reglugerð sem ráðherra setur.

MERKING

Samkvæmt 32. efnalaga skulu birgjar tryggja að efni og efnablöndur sem eru tilbúin til notkunar séu merkt í samræmi við hættuflokkun þeirra. Umbúðir skulu merktar með nafni, heimilisfangi og símanúmeri birgis, magni efnis og efnablöndu, hættusetningum, varnaðarsetningum, viðvörunarorðum og hættumerkjum í samræmi við ákvæði reglugerðar. Það hvaða reglugerð gildir um merkingar plöntuverndarvöru fer eftir því hvort varan sé markaðssett á grundvelli markaðsleyfis eða tímabundinnar skráningar en auk þess gildir 1. kafli III. bóks CLP reglugerðarinnar um merkingar allra efnavara. Þá er kveðið á um það í 4. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur að texti merkinganna er varðar hættusetningar, varnaðarsetningar og viðvörunarorð skuli vera á íslensku ef plöntuverndarvaran hættuflokkast skv. reglugerð nr. 415/2014. Ef plöntuverndarvaran flokkast ekki sem hættuleg skv. reglugerð nr. 415/2014 mega merkingar vera á ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku.

Merkingar plöntuverndarvara með markaðsleyfi

Um merkingar plöntuverndarvara með markaðsleyfi sem gefin eru út í samræmi við reglugerð nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur gilda, umfram kröfur í CLP, ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 547/2011. Þar eru í I. viðauka talin upp merkingaratriði sem fram skulu koma á plöntuverndarvörum með markaðsleyfi en að auki ber að athuga hvort staðlaðar setningar vegna sérstakrar áhættu eða varúðarráðstafana eigi við um vöruna, sbr. II. og III. viðauka reglugerðarinnar.

Merkingar plöntuverndarvara með tímabundna skráningu.

Um merkingar plöntuverndarvara með tímabundna skráningu gildir, umfram kröfur í CLP, V. ákvæði til bráðabirgða í reglugerð nr. 980/2015 um meðferð varnarefna sem kveður á um að um merkingarnar fari samkvæmt reglugerð 1002/2014. Í 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014 eru talið upp í sextán stafliðum hvaða atriði skuli koma fram á merkingum plöntuverndarvara sem markaðssett eru á grundvelli tímabundinnar skráningar.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Plöntuverndarvörunar Neem-Azal T/S og Turex 50 WP uppfylltu ekki kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins.

FRÁVIK

Plöntuverndarvaran Neem-Azal T/S

MERKING

- Frávik frá 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014. Eftirfarandi merkingaratriðum þarf að lagfæra á umbúðum varanna, sem til eru í vöruhegrymslu fyrirtækisins:
 - Varan er ofmerkt miðað við hættuflokkun hennar.
 - Fjarlægja þarf hættumerkið Heilsuskaði.
 - Uppfæra þarf eftirfarandi hættusetningar:
 - o Fjarlægja setninguna: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð.
 - o Bæta við: Inniheldur azadiraktín. Getur framkallað ofnæmisviðbrögð.

- Uppfæra þarf SP1 varnaðarsetningu:
 - o Bæta við: Mengið ekki vatn með efninu eða ílátum þess.

FRÁVIK

Plöntuverndarvaran Turex 50 WP

MERKING

2. Frávik frá 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014. Eftirfarandi merkingaratriðum þarf að lagfæra á umbúðum varanna, sem til eru í vörugæmslu fyrirtækisins:
 - Bæta við númeri tímabundinnar skráningar: T-2013-014.
 - Bæta við: Notendaleyfisskyld vara.
 - Fjarlægja:
 - o Hættumerkið ertandi og eitur.
 - o Töfluna með setningunum „Hættuflokkur A“ og „Má ekki flytja eða geyma innan um mat og fóðurvörur“.
 - Uppfæra þarf eftirfarandi hættusetningar:
 - o Fjarlægja setningarnar: Ertir augu, öndurnarfæri og húð.
Getur valdið ofnæmi við innöndun og snertingu við húð.
 - o Bæta við: Fylgið notkunarleiðbeiningum til að varast hættu fyrirheilbrigði manna og umhverfið.
 - Uppfæra þarf eftirfarandi varnaðarsetningar:
 - o Fjarlægja setningarnar: Varist innöndun úða.
Varist snertingu við húð.
Berist efnið í augu skal skola vandlega með miklu vatni og leita læknis.
Notið viðeigandi hlífðarfatnað og hlífðarhanska og hlífðargleraugu/andlitsgrímu.
Notið öndunargrímu ef góð loftræsting er ekki fyrir hendi.
 - o Bæta við: Gætið þess að anda ekki inn úða.
Þvoið með miklu vatni.
Fargið innihaldi/íláti viðurkenndum móttökuaðila.

Reykjavík, 9. júní 2021

Helga Ösp Jónsdóttir