Markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvörum

Kynningarfundur um plöntuverndarvörur
26. janúar 2017

Björn Gunnlaugsson

II. Bráðabirgðaákvæði efnalaga 61/2013

- Við gildistöku efnalaga féllu úr gildi allar skráningar varnarefna (138 vörur)
- Hægt var að sækja um ***tímabundna skráningu*** fyrir þær vörur sem voru með gilda skráningu við gildistöku laganna.

II. Bráðabirgðaákvæði: ....Tímabundin skráning

Tímabundin skráning gildir þar til að:

a. hættumeta þarf virka efnið á ný en þó lengst til **31.12.2021**

   eða

b. virka efnið í vörunni verður bannað á Íslandi með reglugerð sem ráðherra setur, en þó ekki lengur en til **1. janúar 2017**.

Umhverfisstofnun skal gera aðila viðvart þegar tímabundin skráning fellur úr gildi.

April 2013-5

19/2003 L

Yfirlit yfir plöntulyf, örgresisefni (illgresiseyða), stýriefni og útrýmingarefni, er flytja má til landsins, selja eða nota, sbr. 3. og 4. gr. reglugerðar nr. 50/1984, og skrá yfir framleiðendur og umboðsmenn, ásamt samheitaskrá.

Umhverfisráðuneyti
Umhverfisstofnun

Fallið úr gildi!

Við setningu laga nr. 61/2013 um efni voru felldar úr gildi allar skráningar varnarefna skv. ákvæðum laga nr. 52/1988 um eiturefni og hættuleg efni, og reglugerðar nr. 50/1984 um notkun eiturefna og hættulegra efna í landbúnaði og garðyrkju og til útrýmingar meindýra. Þetta yfirlit er birt til þess að upplýsa hlutaðeigandi um gildar skráningar varnarefna þegar lögin tóku gildi þann 17. apríl 2013.

UMHVERFISSTOFNUN

TÍMABUNDNAR SKRÁNINGAR - YFIRLIT

Yfirlit yfir tímabundnar skráningar varnarefna sem veittar eru skv. II. bráðabirgðaákvæði efnalaga nr. 61/2013 frá 17. apríl 2013.

15. nóvember 2016

Admire

Númer	T-2014-014
	Plöntulyf - Skordýraeyðir
Virk efni	imídaklópríð 700 g/kg
Gildir til	31.7.2020
Umbúðir	100 g
	Kyrni til upplausnar í vatni
Notkun	Gegn blaðlús, mjöllús, kögurvængjum og ranabjöllu á skrautjurtum, tómötum, gúrkum og papriku. Ein notkunar í gróðurhúsum.
Uppskerufrestur	Tómatar, gúrkur og paprika: 3 dagar
Notendaflokkur	Notkun í atvinnuskyni

Listi yfir tímabundnar skráningar

UMHVERFISSTOFNUN

TÍMABUNDNAR SKRÁNINGAR - YFIRLIT

Yfirlit yfir tímabundnar skráningar varnarefna sem veittar eru skv. II. bráðabirgðaákvæði efnalaga nr. 61/2013 frá 17. apríl 2013.

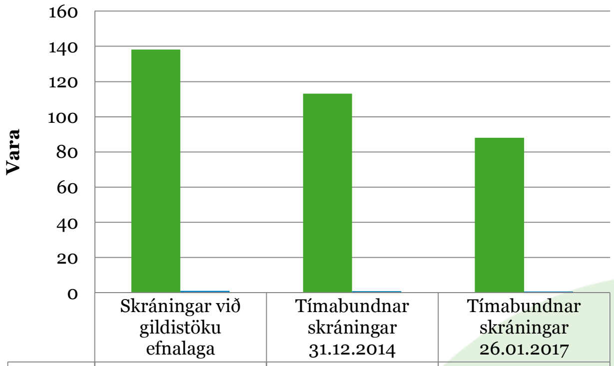
15. nóvember 2016

Perfekthion 400 EC

Númer	T-2013-010
	Plöntulyf - Skordýraeyðir
Virk efni	dímetóat 400 g/l
Gildir til	31.7.2019
	Heimild til notkunar, geymslu og förgunar á vörunni rennur út 31.7.2020
Umbúðir	1,0 lítra plastbrúsi
	Lausn til upplausnar í vatni
Notkun	Gegn kálflugulirfu í ræktun á gulrófum og gegn ranabjöllu í ræktun á káltegundum, gulrófu og gulrótum.
Uppskerufrestur	28 dagar
Notendaflokkur	Notkun í atvinnuskyni

https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Plontuverndarvorur/timabundnar_skraningar%20-%20Copy%20(1).pdf

Tímabundnar skráningar - plöntuverndarvörur



	Skráningar við gildistöku efnalaga	Tímabundnar skráningar 31.12.2014	Tímabundnar skráningar 26.01.2017
Vörur	138	113	88
Hlutfall	100%	82%	64%

Dæmi um plöntuverndarvörur sem hurfu af markaði 1. janúar 2016

Virka efnið ekki samþykkt:

- Casoron G
- Florina Prof
- Permasect 25 EC
- Torque

Búið að endurnýja samþykki fyrir virka efninu sem um ræðir:

- Amistar
- Collis
- Floramon A/B/C
- Sporgon 50 WP
- Lirotect Super

Dæmi um vörur sem hurfu af markaði 1. janúar 2017 vegna þess að búið er að endurnýja samþykki fyrir virka efninu sem um ræðir:

- Dicopur
- Dicotex
- Ferramol
- Lentagran WP
- Teldor WG 50

- Epok 600 EC*
- Harmony 50 SX*
- Reglone*

* Munu koma aftur inn tímabundið, reglugerð í vinnslu

Markaðsleyfi

- Samkvæmt 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 skal plöntuverndarvara, sem sett er á markað hér á landi hafa markaðsleyfi sem Umhverfisstofnun gefur út.
- Á umbreytingartímabilinu, sem nær til ársins 2021, verða plöntuverndarvörum á markaði hér sem hafa fengið markaðsleyfi á grundvelli þrenns konar ákvæða í lögum og reglugerðum:
  1. *Tímabundin skráning*,sbr. efnalög nr. 61/2013
  2. *Gagnkvæm viðurkenning á tilteknum markaðsleyfum fyrir plöntuverndarvörum*, sbr. reglugerð nr. 1002/2014
  3. *Markaðsleyfi gefin út skv. rg 544/2015 um plöntuverndarvörur*

Reglugerð nr 544/2015 um plöntuverndarvörur

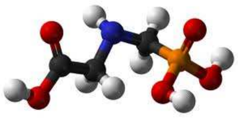
- Sett til innleiðingar á reglugerð (EB) nr. 1107/2007 um setningu plöntuverndarvara á markað og á fleiri reglugerðum sem eru tengdar henni
  - …s.s. sérstök ákvæði um merkingar á plöntuverndarvörum og skrá yfir samþykkt virk efni
- Ákvæði um:
  - *tollafgreiðslu*
  - *tilkynningu á markaðssetningu*
  - *skráahald vegna markaðssetningar*

….. eiga eftir að bætast við

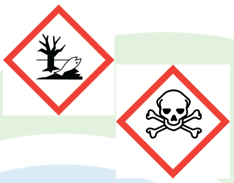
Reglugerð 1107/2009/EB

- Tók gildi í ESB 14. júní 2011
- Innleidd með reglugerð 544/2015 um plöntuverndarvörur
- Kemur í stað tilskipunar 91/414
  - *sem var ekki innleidd hér á landi*
  - *ástæða fyrir þeim miklu breytingum eiga sér stað í þessum málflokki þessi misserin*

Reglugerð 1107/2009/EB
Virk efni



- Virk efni í plöntuverndarvörum metin með tilliti til áhættu
  - ábyrgðin liggur hjá yfirvöldum í einstökum ríkjum
- Matið skal byggja á hættueiginleikum efna (hazard)
  - fremur en áhættu (risk) af völdum notkunar



Reglugerð 1107/2009/EB
Virk efni

Óheimilt verður að nota í plöntuverndarvörum virk efni sem:
- eru krabbameinsvaldandi (CMR)
- geta valdið stökkbreytingum
- eru þrávirk
- safnast upp í lífkeðjunni
- trufla hormónajafnvægi

Reglugerð 1107/2009/EB
Virk efni

- Hvert virkt efni er samþykkt í ákveðinn tíma
  - í samræmi við áhættuna við notkun þess og er háð endurskoðun
- Fyrsta samþykki gildir í 10 ár
- Endurnýjun gildir í 15 ár
  - en í 7 ár fyrir efni sem skipta á út
- Áhættulítil efni: samþykkt í 15 ár

Reglugerð 1107/2009/EB
Skiptiregla verður virk

- Skiptiregla verður virk
  - efni sem skaða tauga- eða ónæmiskerfi
  - efni sem eru líkleg til að valda grunnvatnsmengun

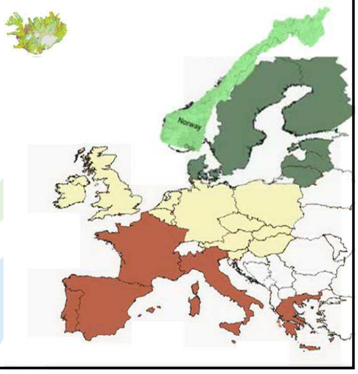
  ….fara í ferli sem miðar að því að skipta þeim út fyrir hættuminni efni

- Yfirvöld skulu fylgjast með vörum sem innihalda slík efni með það að markmiði að þeim verði skipt út fyrir hættuminni efni eða varnaraðgerðir sem ekki byggjast á notkun efna

Reglugerð 1107/2009/EB Svæðaskipting

- 3 svæði
  - Norðursvæði: DK, EE, FI, LT, LV, NO, SE, IS
  - Miðsvæði: BE, CZ, DE, IE, LU, HU, NL, AT, PL, RO, SI, SK, UK
  - Suðursvæði: BG, GR, ES, FR, IT, CY, MT, PT
- Plöntuverndarvörur til að
  - nota í gróðurhúsum,
  - meðhöndla uppskeru,
  - bæsa fræ,
  - sótthreinsa geymslur

  …falla ekki undir svæðaskiptinguna



Reglugerð 1107/2009/EB Markaðsleyfi

- Markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvörum gefið út í hverju aðildarríki fyrir sig.
- Í markaðsleyfi skulu koma fram skilyrði sem sett eru um
  - hvar
  - hvernig
  - hverjir

  megi nota efnið.

Gildistími markaðsleyfa fyrir plöntuverndarvöru tekur mið samþykktartíma virku efnanna sem hún inniheldur.

Gildir einu ári lengur en samþykki fyrir virka efninu.

Reglugerð 1107/2009/EB
Markaðsleyfi

- Aðildarríki innan sama svæðis skulu hafa með sér samvinnu um veitingu markaðsleyfa
  - til að dreifa vinnuálaginu

- Eitt ríki sér um að meta umsókn um hvert markaðsleyfi (zRMS*) fyrir svæðið
  - önnur ríki veita gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfinu í kjölfarið

*zonal Raporteur Member State

Reglugerð 1107/2009/EB
Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi

- Leyfishafi/framleiðandi skal sækja um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi
  - t.d. um leið og sótt er um markaðsleyfi
- Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu skal meta út frá sömu forsendum og markaðsleyfið
  - rökstyðja þarf ákvörðun einstakra ríkja um að hafna umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi

Reglugerð 1107/2009/EB
Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi

Úr 2. mgr. 40 gr.

- Sjái engin framleiðandi sér hag í að sækja um markaðsleyfi:
  - geta opinberir aðilar, samtök bænda o.fl. gert það ef almennir hagsmunir eru í húfi og samþykki leyfishafa liggur fyrir
  - fallist leyfishafi ekki á að leggja inn umsókn getur lögbært yfirvald samþykkt umsókn ef almannahagsmunir eru í húfi

Gjaldtaka fyrir mat á umsóknum

Heimilt verður að taka gjald fyrir vinnu við mat á umsóknum um markaðsleyfi.
- Gjaldskráin skal vera
  - sett fram á gegnsæjan hátt
  - endurspegla raunverulega vinnu við mat á umsókn um markaðsleyfi nema að það sé í bágu almennings að lækka hana

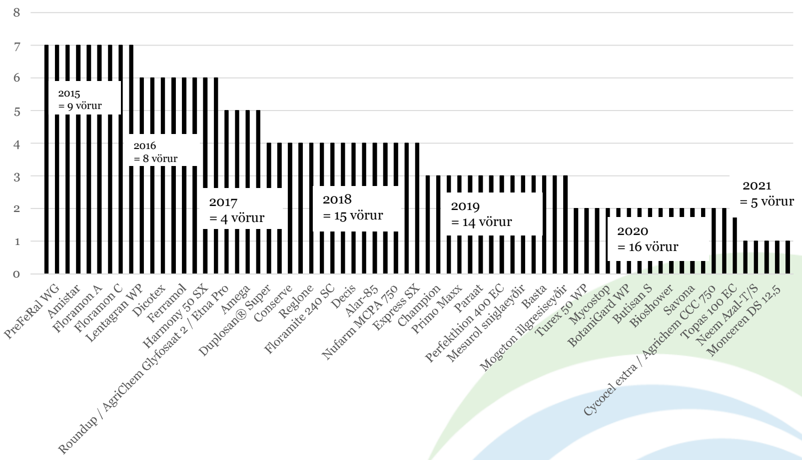
Verðskrá má byggja á meðaltalskostnaði við mat á umsóknum

Leyfisveitingar vegna markaðssetningar plöntuverndarvara – úr gjaldskrá Umhverfisstofnunar

Lýsing	Upphæð, kr.
Markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru*	2.550.000
Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi	**638.000**
Undanþága frá markaðsleyfi vegna rannsókna eða til að leysa bráðan vanda	71.000
Breyting í markaðsleyfi	13.400

- Veitur er afsláttur ef vinna reynist minni er gert var ráð fyrir, allt að **80%** endurgreiðsla möguleg
- Heimilt er að taka hærra gjald ef mat á umsókn hefur í för með sér meiri kostnað

Gildistími tímabundinna skráninga



Áætlun um veitingu markaðsleyfa

- Leyfishafar/framleiðendur eru áhugalitlir um markaðinn hér á landi.
  - Engar umsóknir um markaðsleyfi hafa borist eftir að reglugerð 544/2015 tók gildi.
- Áætlun Bændasamtakanna
  - 55 plöntuverndarvörur þarf til að tryggja nauðsynlegt framboð á markaði.
  - Kostnaðaráætlun hljóðar upp á ca. 50 mill.
- Unnið í því að finna leiðir til að fjármagna vinnuna við útgáfu markaðsleyfa.