

# Fréttabréf um plöntu- verndarvörur

## Rýmkun markaðsleyfa vegna minni háttar notkunar (e. Minor use, áður „Off-label“)

Rýmkun markaðsleyfa vegna minni háttar notkunar felur í sér að verið er að bæta við nýrri notkun sem ekki féll undir upprunalega leyfið sem vörunni hafði verið veitt. Félög í landbúnaði eða þeir sem nota vörunar í atvinnuskyni geta sótt um rýmkun leyfis fyrir vöru til minni háttar notkunar. Svo að hægt sé að rýmka leyfi til minni háttar notkunar þarf fyrirhuguð notkun að vera minni háttar í eðli sínu og uppfylla sömu skilyrði sem vísað er til í upprunalega leyfinu, s.s. varðandi leifar, umhverfisáhrif o.fl.

- Mögulegt er að sækja um gagnkvæma viðurkenningu á leyfi til minni háttar notkunar fyrir vöru sem þegar hefur verið veitt í öðru EES ríki, ef viðkomandi vara er nú þegar leyfð á markaði hér á landi skv. reglugerð nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur. Gjald fyrir rýmkun leyfa vegna minni háttar notkunar er **79.200 kr.**
- Ef plöntuverndarvöru hefur ekki þegar verið veitt gagnkvæm viðurkenning fyrir hér á landi er hægt að taka tillit til rýmkunar á leyfi fyrir minni háttar notkun samhliða vinnslu á umsókn um gagnkvæma viðurkenningu, svo framarlega sem veitt hafi verið leyfi fyrir minni háttar notkun í öðru EES ríki sem hægt er að vísa til. Í þessum tilfellum verður litið svo á að um eina umsókn um gagnkvæma viðurkenningu sé að ræða og innheimt gjald samkvæmt því.
- Ef um er að ræða plöntuverndarvöru með tímabundna skráningu er hægt að óska eftir sambærilegum heimildum fyrir vörur sem eru í þeirri stöðu. Hægt er að senda stofnunni ósk um að tiltekinni notkun sé bætt við þá notkun sem nú þegar er leyfð fyrir vöruna sbr. tímabundnu skráninguna. Umsækjandi þarf að geta vísað til þess að umrædd notkun sé leyfð í öðru EES-ríki.

## Bann við notkun á nokkrum virkum efnum

Lokið er við að áhættumeta nokkur virk efni á vettvangi ESB og hefur framkvæmdastjórn ESB tekið ákvörðun á grundvelli þess að endurnýja ekki samþykki fyrir nokkrum virkum efnum sem hefur áhrif á nokkrar vörur sem hafa verið á markaði hérlendis og þær eru eftirfarandi:

- **Reglone**; eftir **4. febrúar 2020** verður óheimilt að selja, dreifa og nota Reglone.
- **Tilt 250 EC**; eftir **19. mars 2020** verður óheimilt að selja, dreifa og nota Tilt 250 EC.
- **Express SX**; samþykki fyrir virka efninu í Express SX hefur verið endurnýjað. Sækja þarf um gagnkvæma viðurkenningu á Express SX ef það á að setja vöruna á markað eftir **9. júlí 2020**.
- **Perfekthion 400 EC**; komin er út reglugerð í ESB um bann við notkun á virka efninu dímetóati í plöntuverndarvörum. Reglugerðin hefur ekki tekið gildi á Íslandi enn sem komið er, en gera má ráð fyrir að sala, dreifing og notkun á Perfekthion 400 EC verði óheimil eftir **30. júní 2020**.
- **Topsin M**; komin eru drög að reglugerð í ESB um bann við notkun á virka efninu þiófanatmetýl í plöntuverndarvörum. Óvíst er hvenær hún mun verða gefin út í ESB.

## Breytt hugtakanotkun í efnalögum

Efnalög nr. 61/2013 voru endurskoðuð á árinu 2019 og við það urðu breytingar á hugtakanotkun sem varða plöntuverndarvörur. Hætt verður að nota hugtakið varnarefni og í stað þess verður notast við hugtökin plöntuverndarvörur, sæfivörur eða útrýmingarefni, eftir því sem við á. Einnig var tekið upp hugtakið **notendaleyfisskyldar vörur** í stað þess að tala um tiltekin varnarefni og gildir það um plöntuverndarvörur og útrýmingarefni sem eingöngu eru ætluð til notkunar í atvinnuskyni og þarf notendaleyfi til að kaupa og nota.

Ef skilgreint er í markaðsleyfi að tiltekin plöntuverndarvara sé eingöngu ætluð til notkunar í atvinnuskyni skal það koma skýrt fram á merkingum vörunnar með því að hafa þar áletrun eins og „Notendaleyfisskyld vara“, „Til notkunar í atvinnuskyni“, „Notkun í atvinnuskyni“ eða „Einungis til notkunar í atvinnuskyni“.

Ef ekki er tilgreint í markaðsleyfi að plöntuverndarvara sé notendaleyfisskyld er öllum almenningi leyft að kaupa hana og nota. Ekki eru gerðar kröfur um merkingar hvað þetta varðar en þó sakar ekki að geta þess á merkimiða vörunnar með áletrun eins og „Almenn notkun“, „Til almennrar notkunar“ eða „Leyfð fyrir almenning“.

## Breytingar á tímabundnum skráningum

Eftirfarandi breytingar (sjá töflu) hafa átt sér stað varðandi gildistíma nokkurra tímabundinna skráninga fyrir plöntuverndarvörum og hafa þær verið tilkynntar handhöfum þeirra með bréfi. Þá hefur skilyrðum fyrir notkun plöntuverndarvörunnar **Topas 100 EC** verið breytt, þess efnis að

framvegis er heimilt að nota vöruna einnig við ræktun á gúrkum og tómötum. Einnig var uppskerufrestur uppfærður og er hann nú 3 dagar. **Stofnunin bendir á þeir sem markaðssetja vöruna Topas 100 EC þurfa að uppfæra merkimiða í samræmi við umræddar breytingar.**

### Nýlegar breytingar á gildistíma tímabundinna skráninga fyrir plöntuverndarvörum

Tímabundin skráning	Fellur úr gildi	Heimild til sölu og dreifingar á fyrirbyggjandi vörubirgðum	Heimild til notkunar, dreifingar og förgunar á vörunni
<b>BotaniGard WP</b> T-2014-018	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>BIO-1020</b> T-2014-017	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Conserve</b> T-2014-027	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Epok 600 EC</b> T-2014-015	29.2.2021	31.8.2021	31.8.2022
<b>Mogeton illgresiseyðir</b> T-2013-064	31.12.2019	30.6.2020	30.6.2021
<b>Mycostop</b> T-2013-068	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Pirimor</b> T-2014-007	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Previcur Energy</b> T-2014-011	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Primo Maxx</b> T-2014-009	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Root!t Gel 4 Plugs rótunarhvati</b> T-2014-029	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Shirlan</b> T-2014-008	29.2.2021	31.8.2021	31.8.2022
<b>Titus WSB</b> T-2014-025	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Toxan illgresiseyðir</b> T-2013-040	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Toxan illgresiseyðir - úði</b> T-2013-041	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Turex 50 WP</b> T-2013-014	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022
<b>Vertmec</b> T-2013-015	30.4.2021	30.10.2021	30.10.2022

Upplýsingar sem fram koma í þessu fréttabréfi eru settar fram með fyrirvara um hugsanlegar breytingar á núverandi stöðu. Vinsamlega hafið samband við Umhverfisstofnun ef frekari upplýsinga er óskað.