



UMHVERFISSTOFNUN

Sæfiefnin í umhverfi okkar

Birgitta Í. Birgisdóttir

Sæfiefni - kynning

- Hvað er sæfiefni ?



- Flokkar sæfiefna



- Virk efni í sæfiefnum

- Áhættumat virkra efna



- Markaðsleyfi fyrir sæfiefni (vörur)



- Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi





Sæfiefni

- **Sæfiefni** er þýðing á “**biocides**” eða “**biocidal products**”
 - **bio** merkir **líf**
 - **cide** merkir að **deyða**
 - Dæmi: Insecti**cide**, rodenti**cide**
- Til er gamalt íslenskt sagnorð að **sæfa** sem merkir að **deyða** og þannig er íslenska orðið sæfiefni tilkomið

Sæfiefni og virk efni í sæfiefnum

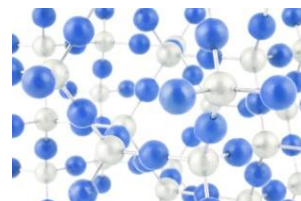
- Skilgreining á **sæfiefnum**



- **Sæfiefni:** Virk efni eða efnavara sem inniheldur eitt eða fleiri **virkefni** sem ætlað er að :

Eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða halda þeim með öðrum hætti í skefjum með efna- eða líffræðilegum aðferðum

- Skilgreining á **virikum efnum**



- **Virkefni:** **Efni eða örvera**, svo sem veira eða sveppur, sem hefur almenna eða sérhæfða verkun á skaðlegar lífverur



Flokkun sæfiefna



- Sæfiefnum er skipt í **fjóra aðalflokka**:
 - **Sóttþreinsandi efni** (t.d. sóttþreinsandi efni fyrir húð)
 - **Rotvarnarefni** (t.d. rotvarnarefni fyrir iðnaðarvörur í ílátum)
 - **Útrýmingarefni** (t.d. skordýraeyðar)
 - **Önnur sæfiefni** (t.d. gróðurhindrandi skipamálning)
- Þessir fjórir aðalflokkar skiptast síðan í **23 sæfiefnaflokka**



Sóttþreinsandi efni

Sæfiefnaflokkur	Notkunarvið
1 Sóttþreinsandi efni í hreinlætisvörum fyrir menn	<ul style="list-style-type: none">• Fyrir yfirborð líkamans, húð
2 Sóttþreinsandi efni og önnur sæfiefni til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til sóttþreinsunar andrúmslofts, yfirborðs, áhalda og húsgagna sem ekki komast í beina snertingu við matvæli eða fóður. Einnig vörur til að eyða á þörungum<ul style="list-style-type: none">• Sundlaugar• Fiskabúr• Loftræstikerfi• Veggir og gólf á stofnunum• Ferðasalernum• Skólpi• Úrgangi frá sjúkrahúsum• Jarðvegi eða öðru undirlagi t.d. á leiksvæðum



Sóttþreinsandi efni – frh.

Sæfiefnaflokkur	Notkunar svið
3 Sóttþreinsandi efni í hreinlætisvörum fyrir dýr	<ul style="list-style-type: none">• <i>Sóttþreinsandi efni í hreinlætisvörum fyrir dýr</i>• <i>Vörur sem notaðar eru á stöðum þar sem dýr eru hýst, höfð í aðhaldi eða flutt</i>
4 Sóttþreinsandi efni til notkunar í tengslum við matvæli og fóður	<ul style="list-style-type: none">• <i>Vörur til sóttþreinsunar búnaðar, íláta, áhalda vegna neyslu matvæla og fóðurgjafa, yfirborðsflata eða pípulagna sem tengjast framleiðslu, flutningi, geymslu eða neyslu matvæla eða fóðurs.</i>
5 Sóttþreinsandi efni fyrir drykkjarvatn	<ul style="list-style-type: none">• <i>Vörur til sóttþreinsunar drykkjarvatns (bæði fyrir menn og dýr)</i>



Rotvarnarefni

Sæfiefnaflokkur	Notkunarsvið
6 Rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að rotverja iðnaðarvörur í ílátum t.d. málning, hreinsiefni
7 Rotvörn fyrir yfirborðsmeðferðarefni	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að rotverja yfirborð eða yfirborðsmeðferðarefni með því að sporna við breytingum af völdum örvera í því skyni að vernda upphaflega eiginleika yfirborðs efna eða hluta t.d. málning, plastefni
8 Viðarvarnarefni	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að verja timbur frá sögunarmyllu til fullunninna afurða• Nær yfir vörur sem eru notaðar til að eyða skaðlegum lífverum og fyrirbyggjandi meðferð
9 Rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að verja trefja- eða fjölliðuð efni, svo sem leður, gúmmí, pappír eða textílvörur með því að sporna við breytingum af völdum örvera



Rotvarnarefni frh.

Sæfiefnaflokkur	Notkunar svið
10 Rotvarnarefni fyrir múrverk	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til varnar og endurbóta á múrverki eða öðrum byggingarefnum, öðrum en timbri
11 Rotvarnarefni fyrir vinnslu- og vökvakælikerfi	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að verja vatn eða annan vökva sem notaður er í kæli- og vinnslukerfum
12 Slímvarnarefni	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að sporna við slímmyndun á efnum, búnaði og byggingum sem eru notaðar við iðnaðarvinnslu, t.d. á timbri, pappírsdeigi
13 Rotvarnarefni fyrir vökva sem eru notaðir í málmvinnslu	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að verja vökva sem notaðir eru við málmvinnslu með því að sporna við skemmdum af völdum örvera



Útrýmingarefni

Sæfiefnaflokkur	Notkunar svið
14 Nagdýraeitur	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að halda músum, rottum eða öðrum nagdýrum í skefjum
15 Fuglaeitur	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að halda fuglum í skefjum
16 Lindýraeyðar	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að halda lindýrum, svo sem sniglum, í skefjum
17 Fiskaetitur	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að halda fiskum í skefjum
18 Skordýraeyðar, mítlaeyðar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum	<ul style="list-style-type: none">• Gegn skordýrum í hýbýlum manna, iðnaðarhúsnæði, gripahúsum o.fl.
19 Fælifni og löðunarefni	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að halda skaðlegum lífverum, s.s. hryggleysingjum á borð við flær eða hryggdýrum á borð við fugla, í skefjum með því að fæla þær frá eða laða þær að

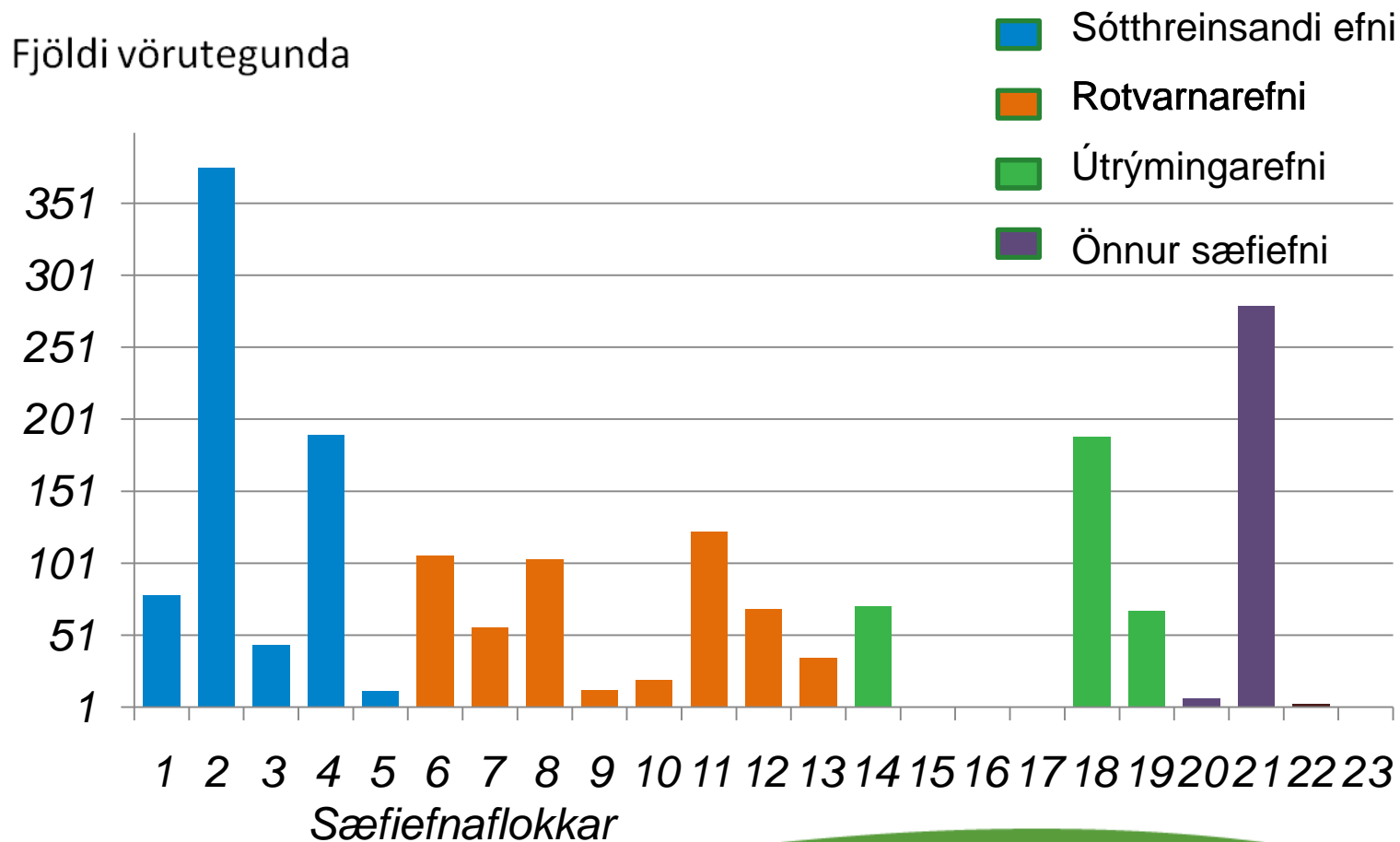


Önnur sæfiefni

Sæfiefnaflokkur	Dæmi
20 Rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður	<ul style="list-style-type: none">• Falla yfirleitt undir aðra löggjöf
21 Gróðurhindrandi efni	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að sporna við vexti lífvera (örvera, æðri plantna eða dýra) og varna því að þær setjist á skip, fiskeldisbúnað eða önnur mannvirki sem notuð eru í vatni
22 Vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun	<ul style="list-style-type: none">• Vörur til að sótthreinsa og rotverja líkama eða líkamshluta manna eða dýra
23 Sæfiefni til að halda öðrum hryggdýrum í skefjum	<ul style="list-style-type: none">• Vörur notaðar til að halda hryggdýrum, öðrum en þeim sem falla undir aðalflokk 3



Fjöldi vörutegunda í hverjum flokki sæfiefna (Noregur 2010)





BPD **Biocidal Product Directive**

Sæfiefni eru fjölbreyttur hópur efna sem ESB hefur sameinað undir eina löggjöf undir heitinu:

- **BPD (Biocidal Product Directive)**
 - Tilskipun um markaðssetningu sæfiefna (tilskipun 98/8/EC)
 - Samræmd löggjöf um sæfiefni á Evrópska efnahagssvæðinu (EES)
 - **Einn** markaður fyrir sæfiefni á EES
- **Íslensk reglugerð nr. 1101/2004** um markaðssetningu sæfiefna innleiddi BPD á Íslandi



Helstu ákvæði sæfiefnalöggjafarinnar

- **Áhættumat fyrir virk efni** í sæfiefnum
- Útgáfa **samræmds lista** yfir virk efni sem leyft verður að nota í sæfiefnum í ríkjum innan EES
- Kröfur um **markaðsleyfi** fyrir vörur sem innihalda sæfiefni
- **Gagnkvæm viðurkenning** markaðsleyfa milli ríkja





Áhættumat virkra efna í sæfiefnum

Öll virk efni sem nota á í sæfiefnum þurfa að fara í **áhættumat**

- 2000: Söfnun upplýsinga frá framleiðendum um öll **fyrirliggjandi virk efni** á markaði (u.þ.b. 980 virk efni)
- 2003: Þau fyrirliggjandi virku efni sem ráðgert var að yrðu **áfram** á markaði til nota í **ákveðnum sæfiefnaflokkum**, átti að tilkynna formlega í áhættumat (u.þ.b. 370 virk efni)
- Virk efni sem **ekki** voru tilkynnt í áhættumat í ákveðnum sæfiefnaflokkum má ekki nota í vörur í þeim flokkum
- Að áhættumati loknu fer virka efnið á **samræmdan lista** yfir þau virku efni sem má nota í sæfiefnum



Aðlögunartímabil

- Ríkjum innan EES er heimilt að beita tímabundið **gildandi löggjöf** í hverju landi fyrir sig fyrir vörur sem innihalda virkt efni sem eru enn í áhættumati.
- Aðlögunartímabilinu lýkur þegar áhættumati á virku efni er lokið og ákvörðun um að taka það inn á lista **Annex I (IA)** í ákveðnum sæfiefnaflokki liggur fyrir
- **Ákvæði BPD** um markaðssetningu sæfiefna fyrir þetta tiltekna virka efni taka þá gildi
- Stefnt er að því að áhættumati allra virkra efna verði lokið árið 2014

Virk efni sem hafa staðist áhættumat (Annex I)

- List yfir virk efni sem nota má í sæfiefnum í ákveðnum sæfiefniflokkum:

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	

Hvað gerist eftir að búið er að áhættumeta virku efnin ?

- Þau birtast á lista [Annex I](#), (Annex IA) í [BPD \(tilskipun 98/8/EC\)](#)
- Þau birtast í [V. viðauka A](#) (V. viðauka B) í [Íslensku reglugerðin 1101/2004](#)
- Sækja þarf um [markaðsleyfi](#) í einu landi innan ESS fyrir þau sæfiefni sem innihalda virku efnin sem eru komin á listann.
- [Dagsetning skráningar](#) segir til um það [hvenær](#) sækja þarf um markaðsleyfi fyrir sæfiefnið
- Sæfiefnið fer í áhættumat, ferli sem tekur 1-2 ár
- Til að markaðssetja sæfiefnið síðan í [öðrum](#) löndum innan EES þá þarf að sækja um [gagnkvæma viðurkenningu](#) á markaðsleyfinu





UMHVERFISSTOFNUN

BPD Tilskipun um markaðssetningu sæfiefna



Upplýsingar um **öll** virk efni á markaði í sæfiefnum



Virk efni **tilkynnt** til nota í **ákveðnum sæfiefnaflokkum**



Ákvarðanir um virk efni í ákveðnum sæfiefnaflokkum sem ekki má nota í sæfiefnum



Áhættumat tilkynntra virkra efna í **ákveðnum sæfiefnaflokkum**



Annex I, IA = Virk efni í ákveðnum sæfiefnaflokkum sem nota **má** í sæfiefnum



Sótt um **markaðsleyfi** fyrir sæfiefnið í **einhverju landi innan EES**



Sótt um **gagnkvæma viðurkenningu** á markaðsleyfinu í öðru landi innan EES



Sækja um **gagnkvæma viðurkenningu** á markaðsleyfinu í öðru landi innan EES



Gagnlegir tenglar

<http://www.ust.is>

<http://www.reglugerd.is>

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins – sæfiefni

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

Efnastofnun Evrópu – sæfiefni

<http://tcsweb3.jrc.it/biocides/>





Orðskýringar

- **Active substances = Virk efni**
 - **Annex I = Listi yfir virk efni sem búið er að áhættumeta og nota má í vörur í ákveðnum sæfiefnaflokkum**
 - **Annex IA = Listi yfir áhættulítill virk efni sem búið er að áhættumeta og nota má í vörur í ákveðnum sæfiefnaflokkum (þetta eru fá efni)**
 - **Biocides og Biocidal products =Sæfiefni**
 - **BPD = Tilskipun 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna**
 - **Date of inclusion = “Dagsetning skráningar”:** Virkt efni í ákveðnum sæfiefnaflokki er tekið inn á lista Annex I (IA). Sækja þarf um markaðsleyfi og gagnkvæma viðurkenningu fyrir vörur í síðasta lagi þann dag.
 - **Inclusion directive = Tilskipun um virk efni í ákveðnum sæfiefnaflokkum sem má nota í vörur**
 - **Mutual recognition of product authorisation (MR) = Gagnkvæm viðurkennign á markaðsleyfi**
 - **Non-inclusion decisions = Ákvarðanir um virk efni í ákveðnum sæfiefnaflokkum sem ekki má nota í vörur**
 - **Product authorisation (PA) = Markaðsleyfi**
 - **Product Type (PT) = Sæfiefnaflokkur**
 - **Transitional period = Aðlögunartímabil**
-



UMHVERFISSTOFNUN

NJÓTUM UMHVERFISINS OG STÖNDUM VÖRÐ UM ÞAÐ SAMAN

