

Gagnkvæm viðurkenning (samhliða) samkvæmt reglugerð (ESB) 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra

Hér eru veittar upplýsingar um ferlið til að sækja um gagnkvæma viðurkenningu (samhliða) fyrir því að setja sæfivöru / sæfivöru fjölskyldu á íslenskan markað samkvæmt reglugerð (ESB) 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra, þar sem Umhverfisstofnun er tilvísunaraðildarríkið eða hlutaðeigandi aðildarríki.

Kynning

Það eru tvær aðferðir til gagnkvæmrar viðurkenningar. Þetta eru „gagnkvæm viðurkenning í röð“ og „gagnkvæm viðurkenning, samhliða“. Hér er lýst ferlinu um gagnkvæma viðurkenningu, samhliða.

Gagnkvæm viðurkenning samhliða er ferli sem er lýst í 34. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012.

Sótt er um „gagnkvæma viðurkenningu, samhliða“ um leið og umsókn um landsbundið leyfi er send. Eitt aðildarríki ("Tilvísunaraðildarríkið" - RMS) ber ábyrgð á því að meta umsóknina. Þegar matinu er lokið fá önnur aðildarríki („hlutaðeigandi aðildarríki“ – CMS) afrit af matsskýrslunni og fyrirhuguðum skilyrðum fyrir leyfinu fyrir vörunni. RMS og CMS heimila vöruna á sama tíma.

Umsókn

Áður en formleg umsókn um „gagnkvæma viðurkenningu, samhliða“ er gerð skal umsækjandi fyrst hafa samband við það aðildarríki sem hann ætlar að óska eftir að meti umsóknina sem RMS.

Við umsókn um „gagnkvæma viðurkenningu, samhliða“ þarf að setja umsókn inn í R4BP3 gagnagrunn evrópsku efnastofnunarinnar (ECHA) á viðeigandi umsóknareyðublaði ásamt stuðningsupplýsingum.

Umsóknir um „gagnkvæma viðurkenningu, samhliða“ skulu lagðar fram á sama tíma og umsókn um landsbundið leyfi er lögð fram.

Eftirfarandi upplýsingar eru nauðsynlegar:

- R4BP umsóknareyðublað.
- Skjal (í IUCLID-sniði) sem uppfyllir kröfur II. viðauka og III. viðauka í reglugerð (ESB) 528/2012 eða aðgangsheimild að málsskjöllum.
- Afrit af fyrirhuguðum merkimiða og öryggisblað fyrir sæfivöru / sæfivörufjölskylduna eins og það verður sett á markað.
- Öryggisblað fyrir öll virk og óvirk efni í sæfivöru / sæfivörufjölskyldu.
- Drög að samantekt á eiginleikum (SPC) sæfivörunnar / sæfivörufjölskyldunnar.
- Heiti lögbæra yfirvaldsins (CA) sem sótt er um að leyfi sæfivöruna / sæfivörufjölskylduna, þar með talið heiti RMS CA sem lagt er til að meti umsóknina. Vinsamlegast athugið að skrifleg staðfesting frá RMS CA sem samþykkir mat á umsókn verður að fylgja.

Umsóknina verður eingöngu að senda inn í gegnum [R4BP](#), en ekki beint til Umhverfisstofnunar.

Mat umsóknarinnar

Þegar Umhverfisstofnun er CMS, berst stofnuninni viðvörðun þegar umsóknin er lögð inn í R4BP.

Umhverfisstofnun framkvæmir upphafsmat á upplýsingum til að ákvarða hvort umsóknin uppfylli kröfur varðandi þá tegund umsóknar sem lögð er fram og hvort þörf sé á frekari upplýsingum. Jafnframt er gefinn út [reikningur](#) vegna leyfisins.

Hafi umsókn um markaðsleyfi fyrir sæfivörur í för með sér meiri kostnað fyrir Umhverfisstofnun en sem nemur því gjaldi sem greitt hefur verið er stofnuninni heimilt að innheimta tímagjald fyrir slíka umframvinnu sem og útlagðan kostnað. Þegar ljóst er að útgáfa á markaðsleyfi fyrir sæfivörur hefur í för með sér umframvinnu er umsækjanda gerð grein fyrir umfangi þeirrar vinnu eins fljótt og auðið er. Reikningur vegna frekari vinnu er gefinn út þegar ákvörðun um útgáfu markaðsleyfis fyrir sæfivörur liggur fyrir.

Sömuleiðis getur Umhverfisstofnun endurgreitt umsækjanda um markaðsleyfi fyrir sæfivörur ef í ljós kemur að vinna við umsókn tekur mun skemmri tíma og er ódýrari en gjaldið sem hefur verið greitt gefur til kynna. Endurgreiðsla getur þó aldrei verið hærri en sem nemur 80% af gjaldinu.

Greiðsla þóknunar

Umsækjendur þurfa að greiða gjaldið innan 30 daga frá dagsetningu reiknings. Ef umsækjandi telur að tafir verði á greiðslu skal tilkynna það til Umhverfisstofnunar eins fljótt og auðið er.

Umsóknin verður ekki tekin til afgreiðslu fyrr en gjald hefur verið greitt að fullu.

Umhverfisstofnun tekur við greiðslum með millifærslu. Allar upplýsingar varðandi greiðslu reikningsins er að finna á reikningnum.

Athugið að ef Umhverfisstofnun er RMS og kostnaður er umfram upphaflega innheimt gjald er viðbótargreiðslu krafist áður en matsskýrslan er gerð aðgengileg fyrir CMS.

Mat á umsókn og málsskjöl

Tilvísunaraðildarríkið mun staðfesta umsóknina og hefja vinnu við að meta hana innan þess frests sem tilgreind er í reglugerð (ESB) 528/2012, þegar viðeigandi gjald hefur verið greitt til þess aðildarríkis.

Framlögð umsókn og málsskjöl verða metin í samræmi við kröfur reglugerðar (ESB) 528/2012 um mat á áhættu fyrir heilsu og umhverfi, fyrirhugaða notkun og virkni. Þetta felur í sér áhættumat fyrir heilbrigði manna og umhverfið í tengslum við fyrirhugaða notkun og notendur (t.d. almennir, fagmenn eða iðnaðarmenn) og setningu skilyrða sem þykja nauðsynleg við notkun vörunnar og/eða takmarkanir á notkun hennar. Að auki er virkni vörunnar metin í tengslum við kröfur um merkingar til að tryggja að sæfivaran / sæfivöru fjölskyldan hafi þá virkni sem hún er sögð hafa. Í stuttu máli er matinu ætlað að tryggja að hægt sé, á öruggan hátt, að nota sæfivöru / sæfivöru fjölskyldu til fyrirhugaðrar notkunar og að hún virki eins og til er ætlast.

Umsóknin og skjölin skulu innihalda allar upplýsingar sem krafist er til að framkvæma þetta mat en RMS getur, ef þörf krefur, óskað frekari upplýsinga frá umsækjanda.

Ef sæfivara / sæfivöru fjölskyldan er í formi beitastöðvar eða annars tækis getur RMS beðið um sýni vegna áhættumatsins.

Niðurstaða matsins

Að loknu mati á umsókn fær umsækjandi afrit af drögum RMS að matsskýrslu, umsækjandi hefur 30 daga til að leggja fram skriflegar athugasemdir. RMS tekur tilhlýðilegt tillit til athugasemda umsækjanda í endanlegu mati sínu.

RMS matsskýrslan er síðan send til CMS, sem hefur 90 daga til að ná samkomulagi um RMS matið.

Árangursrík umsókn

Ef mælt er með því að leyfa sæfivöru / sæfivörufjölskyldu, munu RMS og CMS skrá samkomulag sitt í R4BP og innan 30 daga frá því að samkomulagið næst skulu RMS og CMS veita leyfi fyrir sæfivörunni.

Þegar leyfið hefur verið veitt má markaðssetja vöruna í samræmi við þau skilyrði og takmarkanir sem sett eru í leyfinu.

Ófullnægjandi umsóknir eða ágreiningur um gagnkvæma viðurkenningu

Ef umsókn uppfyllir ekki þær kröfur sem gerðar eru munu RMS og CMS ekki gefa út leyfi fyrir sæfivörunni / sæfivörufjölskyldunni. Umsækjandi hefur tækifæri til að breyta / uppfæra umsókn sína til að gera hana ásættanlega.

Ef ágreiningur er milli aðildarríkjanna um gagnkvæma viðurkenningu verður honum vísað til samhæfingarhóps, sem ECHA sér um að halda skrifstofu fyrir, sem hefur 60 daga til að leita að samkomulagi. Ef ekki er hægt að ná samkomulagi er málinu vísað til framkvæmdastjórnar ESB, sem getur beðið ECHA um álit um vísindaleg eða tæknileg atriði málsins.

Framkvæmdastjórnin birtir ákvörðun sína og aðildarríkin (bæði RMS og CMS) hafa 30 daga til að fylgja henni eftir með því að veita, neita að breyta eða hafna leyfinu.

Ef sæfivara / sæfivörufjölskylda hefur verið sett á íslenskan markað í samræmi við umbreytingarráðstafanir reglugerðar (ESB) 528/2012 og ákvörðun er tekin um að veita ekki leyfi, gilda eftirfarandi frestir:

- sæfivöru verður að fjarlægja af markaði 180 dögum eftir að ákvörðunin var tekin um að veita ekki leyfi.
- Förgun og notkun á fyrirliggjandi birgðum af sæfivöru getur haldið áfram þangað til 365 dögum eftir dagsetningu ákvörðunarinnar um að veita ekki leyfi.

Undantekningar frá gagnkvæmri viðurkenningu

CMS getur lagt til að neita að veita leyfi eða aðlaga skilmála og skilyrði leyfisins sem veita skal ef þau geta réttlætt að slíkar ráðstafanir séu rökstuddar vegna:

- umhverfisverndar,
- allsherjarreglu eða almannaöryggis,
- verndar heilbrigðis og lífs manna, einkum viðkvæmra hópa, eða dýra eða plantna,
- verndar þjóðarverðmæta sem hafa listrænt, sögulegt eða fornleifafræðilegt gildi eða þess að marktegundin er ekki fyrir hendi í þeim mæli að hún teljist skaðleg.

CMS mun leita samkomulags við umsækjanda um fyrirhugaða undanþágu. Ef ekki er hægt að ná samkomulagi skal CMS biðja framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um að taka ákvörðun.

Tilkynning vegna óvæntra áhrifa eða skaðlegra áhrifa

47. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012 leggur skyldur á alla leyfishafa að tilkynna Umhverfisstofnun og öðrum ESB MS CA allar nýjar upplýsingar sem þeir vita af eða kunna að vera meðvitaðir um, varðandi leyfðu sæfivöruna eða virka efnið í henni sem hefur áhrif á eða getur haft áhrif á leyfið. Til dæmis, allar nýjar upplýsingar sem varða hættulega eiginleika virka efnisins eða sæfivörunnar, breytingar á samsetningu vörunnar, þróun viðnáms gegn sæfivörunni í þeim skaðlegu lífverum sem henni er ætlað að stjórna eða öðrum þáttum, svo sem breytingar á pökkun o.fl.

Mutual Recognition in Parallel under EU Biocides Regulations 528/2012 (EU BPR)

Here information is provided on the process to apply for Mutual Recognition in Parallel for placing a biocidal product/biocidal product family on the Icelandic market under the EU Biocides Regulation 528/2012 (EU BPR), where the Environment Agency of Iceland (Umhverfisstofnun) is the Reference Member State or Concerned Member State.

Introduction

There are two processes for mutual recognition. These are mutual recognition in sequence and mutual recognition in parallel. Here the process for mutual recognition in parallel is outlined.

Mutual recognition in parallel is a process, which is outlined in Article 34 of EU BPR.

Mutual recognition in parallel is applied for at the same time as the application for National Authorisation. One Member State (the 'Reference Member State' - RMS) is responsible for evaluating the application. Once they complete their evaluation a copy of their assessment report and the proposed conditions of authorisation for the product are provided to the other Member State(s) (the 'Concerned Member State(s)' - CMS). The RMS and CMS authorise the product at the same time.

Making the application

Before making a formal application for Mutual Recognition in Parallel, an applicant should first contact the Member State they have chosen to confirm that they are able to evaluate the application as the RMS.

To make an application for mutual recognition in parallel you must submit the relevant application form and supporting information via the European Chemicals Agency's (ECHA) R4BP system.

Applications for mutual recognition in parallel must be submitted at the same time as the application for National Authorisation.

The following information is required:

- R4BP application form.
- Dossier (in IUCLID format) that satisfies the requirements of Annex II and Annex III of EU BPR, or Letter of Access to a dossier.
- A copy of the proposed label and Safety Data Sheet for the biocidal product/biocidal product family as it will be placed on the EU market.
- Safety Data Sheet for all active and non active substances in the biocidal product/biocidal product family.
- A draft Summary of Product Characteristics (SPC) for the biocidal product/biocidal product family.
- Name of the Competent Authority(s) (CA) you want to authorise the biocidal product/biocidal product family including the name of the RMS CA you propose should evaluate the application. Please note written confirmation that the RMS CA agrees to evaluate must be included.

The application must be submitted via [R4BP](#), not to the Environment Agency of Iceland directly.

Sifting the Application

When the Environment Agency of Iceland is the CMS, we will receive an alert when the application is submitted via R4BP.

The Environment Agency of Iceland will then conduct an initial assessment of the information to determine that it meets the requirements for the application type applied for and whether any additional data is needed. Furthermore an invoice for undertaking the work concerning the application will be issued, according to the Agency's [list of administrative fees](#).

Please note on completion of the evaluation of an application the actual costs will be calculated and, if the cost has gone beyond the initially charged fee, then a top-up fee will be requested. However, if the cost is less than the originally charged fee, a refund will be made. This two-stage fee approach is required as our evaluation costs need to be fully cost recovered.

Paying the application fee

Applicants should pay the application fee within 30 days of the invoice date. If an applicant anticipates a delay in payment the Environment Agency of Iceland should be informed as soon as possible.

Applications will not be processed until the requested fee has been received in full.

The Environment Agency of Iceland accepts payments by bank transfer. The full payment details/methods will be outlined in your invoice.

Please note if The Environment Agency of Iceland is the RMS and a top if fee is required it must be paid prior to The Environment Agency of Iceland providing its evaluation report to CMS.

Evaluation of application and dossier

Following payment of the corresponding application fee, the Reference Member State (RMS) will validate the application and begin work on evaluating the application within the time frame specified in EU BPR.

The submitted application and dossier will be evaluated in accordance with the requirements of EU BPR to assess the risks to health and the environment, intended use and efficacy. This will involve risk assessment for human health and the environment in the context of the intended use and users (e.g. non-professional, professional or industrial), and to establish any necessary conditions and/or restrictions on the use. In addition, the efficacy in relation to the label claims will be evaluated to ensure that the biocidal product/biocidal product family has the claimed biocidal activity. In short, the evaluation is intended to ensure that the biocidal product/biocidal product family may be used safely for the intended use and that the biocidal product/biocidal product family works.

The application and dossier should include all the information required to perform this assessment but the RMS may, where necessary, request additional information from the applicant.

If the biocidal product/biocidal product family is in the form of a bait station or other physical device, then the RMS may request a sample to inform the risk assessment.

Outcome of the evaluation

On completion of the evaluation of an application the RMS will provide a copy of its draft assessment report to the applicant, who has 30 days to provide written comments. The RMS will take due account of the applicant comments when finalising their evaluation.

The RMS evaluation report will be sent to the CMS, who have 90 days to agree with the RMS assessment.

Successful applications

If it is recommended that the biocidal product/biocidal product family should be authorised the RMS and CMS will record their agreement in R4BP and the RMS and CMS shall grant the authorisation within 30 days of that agreement.

Once the authorisation is granted the product may be placed on the market in a manner consistent with the conditions and restrictions associated with the authorisation.

Unsuccessful applications/Disagreements regarding mutual recognition

Where an application does not meet the required standards the RMS and CMS will not issue an authorisation for the biocidal product/biocidal product family. The applicant may have the opportunity to modify/update their application in order to make it acceptable.

If the Member States have any disagreements regarding mutual recognition these will be referred to a Coordination Group, under the auspice of ECHA, which has 60 days to seek agreement. If an agreement cannot be reached, the matter is referred to the Commission, which may ask ECHA for an opinion on the scientific or technical aspects of the case.

The Commission will publish its decision and all Member States (RMS and CMS) have 30 days to comply with it by either granting, refusing modifying or cancelling the authorisation.

Where the biocidal product/biocidal product family is placed on the Icelandic market in accordance with the transitional provisions and a decision is taken not to grant an authorisation, the following periods of grace may apply:

- the biocidal product must be removed from the market 180 days after the date of the decision not to grant the authorisation.
- disposal and use of existing stocks of the biocidal product may continue until 365 days after the date of the decision not to grant the authorisation.

Derogations from mutual recognition

CMS may propose to refuse to grant an authorisation or to adjust the terms and conditions of the authorisation to be granted if they can justify that such measures can be justified on grounds of:

- the protection of the environment;
- public policy or public security;
- the protection of health and life of humans, particularly of vulnerable groups, or of animals or plants;
- the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; or
- the target organisms not being present in harmful quantities.

The CMS will seek the applicant agreement on the proposed derogation. If agreement can't be reached the CMS shall ask the European Commission to adopt a decision.

Notification of unexpected or adverse effects

Article 47 of EU BPR places duties on all Authorisation holders to make known to the Environment Agency of Iceland and other EU MS CA any new information of which they are aware, or may reasonably be expected to be aware, concerning the authorised biocidal product or the active substance(s) in that product which is relevant to, and may affect, the authorisation. For instance, any new information relating to the hazardous properties of the active substance or biocidal product, changes in composition of the product, development of resistance to the biocidal product in the harmful organisms it is intended to control or other aspects such as changes to the packaging etc.