

Landsbundið leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra

Hér eru veittar upplýsingar um ferlið við að sækja um landsbundið leyfi 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.

Kynning

Í 3. gr. reglugerð (ESB) 528/2012 er landsbundið leyfi skilgreint sem „stjórnvaldsaðgerð þar sem lögbært yfirvald aðildarríkis heimilar að sæfivara, eða flokkur skyldra sæfivara, sé boðin fram á markaði og notuð á yfirráðasvæði þess eða á hluta þess“

Í kjölfar samþykkis á virku efni þurfa fyrirtæki sem vilja setja sæfivöru/sæfivörufjölskyldu, með því efni í sæfivörunni, á markað innan ESB að sækja um leyfi fyrir vörunni. Á Íslandi er hægt að gera þetta með því að leggja fram umsókn um landsbundið leyfi til Umhverfisstofnunar, sem síðan metur og tekur ákvörðun um leyfið.

Þegar landsbundið leyfi hefur verið veitt á Íslandi getur umsækjandi farið fram á að það sé viðurkennt af öðrum aðildarríkjum með því að sækja um til þeirra að varan sé leyfð með gagnkvæmri viðurkenningu (röð). Ef ætlunin er að sækja um að varan fái leyfi í öðrum aðildarríkjum á sama tíma og hún fær landsbundið leyfi á Íslandi, þá þarf að sækja um gagnkvæma viðurkenningu (samhliða), samhliða umsókn um landsbundið leyfi á Íslandi í þeim aðildarríkjum.

Umsókn um landsbundið leyfi

Við umsókn um „landsbundið leyfi“ þarf að setja umsókn inn í [R4BP3 gagnagrunn](#) evrópsku efnastofnunarinnar (ECHA) á viðeigandi umsóknareyðublaði ásamt stuðningsupplýsingum.

Eftirfarandi upplýsingar eru nauðsynlegar:

- R4BP umsóknareyðublað.
- Skjal (í IUCLID-sniði) sem uppfyllir kröfur II. viðauka og III. viðauka reglugerðar (ESB) 528/2012 eða aðgangsheimild að málsskjölum.
- 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.

Umsóknina verður eingöngu að senda inn í gegnum [R4BP3](#), en ekki beint til Umhverfisstofnunar.

Mat umsóknarinnar

Umhverfisstofnun berst viðvörun 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, sbr. [gjaldskrá Umhverfisstofnunar](#).

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 umsóknargjalds

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 kostnaður er umfram upphaflega innheimt gjald mun Umhverfisstofnun ekki gefa út leyfisnúmer vörunnar né leyfisvottorð fyrr en uppgjör vegna viðbótargreiðslu hefur borist.

Mat á umsókn og málsskjölum

Umhverfisstofnun mun staðfesta umsóknina og hefja vinnu við mat hennar innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í reglugerð (ESB) 528/2012, þegar viðeigandi gjald hefur verið greitt.

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. almenning, 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 / sæfivörufjölskyldan 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 / sæfivörufjölskyldu 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 Umhverfisstofnun getur, ef þörf krefur, óskað frekari upplýsinga frá umsækjanda.

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

Niðurstaða matsins

Að loknu mati á umsókn er tekin ákvörðun um hvort veitt verði leyfi til að setja sæfivöruna /sæfivöru fjölskylduna á markað.

Árangursrík umsókn

Umhverfisstofnun mun senda umsækjanda afrit af þeim leyfisskilyrðum sem stofnunin hyggst setja varðandi vöruna, áður en endanleg skjöl eru útbúin. Þessi skilyrði eru sett fram? í drögum að matsskýrslu fyrir vöruna (PAR – Product Assessment Report) og leyfisskjali (Certificate of Authorisation).

Umsækjandinn þarf að skoða þessi skjöl vel og senda þau aftur til Umhverfisstofnunar (með athugasemdum ef þörf krefur) til að upplýsa um að samkomulag hafi komist á um skilyrði leyfisveitanda.

Þegar Umhverfisstofnun hefur móttakið skjölin, er sæfivörunni/sæfivörufjölskyldunni úthlutað leyfisnúmer (Authorisation Number) og endanleg útgáfa leyfisvottorðs útbúin og undirrituð.

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

Ófullnægjandi umsóknir

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

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.
- Halda má áfram að farga fyrirbyggjandi birgðum af sæfivörunni og nota þær þar til 365 dögum eftir dagsetningu ákvörðunarinnar um að veita ekki leyfi.

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 um allar nýjar upplýsingar sem þeir fá vitneskju 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.

National Authorisation Process under EU Biocides Regulations 528/2012 (EU BPR)

Here information is provided on the process to apply for National Authorisation for placing a biocidal product/biocidal product family on the Icelandic market under the EU Biocides Regulation 528/2012 (EU BPR).

Introduction

Article 3 of EU BPR defines a national authorisation as “an administrative act by which the competent authority of a Member State authorises the making available on the market and the use of a biocidal product or a biocidal product family in its territory or in a part thereof;”.

After the [approval of an active substance](#), companies wishing to place biocidal product/biocidal product family on the EU market have to apply for product authorisation. In Iceland this can be done by submitting an application for a National Authorisation to the Environment Agency of Iceland (Icelandic Competent Authority for biocides), which we will then evaluate and decide whether to grant an authorisation.

Once the national authorisation in Iceland has been granted, the applicant can ask that the national authorisation will be mutually recognised by other Member States by applying for the product to be authorised by them via the mutual recognition in sequence process. If the applicant wishes to apply for the product to be authorised in other Member States at the same time as it is nationally authorised in Iceland, applications for those Member States for mutual recognitions in parallel should be included at the same time as the application to Iceland.

Submitting an application

The applicant of a National Authorisation in Iceland must submit the following information, using the European Chemicals Agency's (ECHA) [R4BP system](#):

- 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 Icelandic 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.

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

Sifting the application

The Environment Agency of Iceland 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 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 a top-up fee is required it must be paid prior to the issuance of the product authorisation number and associated Icelandic legal documents where authorisation is granted.

Validation and Evaluation of application and dossier

Following payment of the estimated fee, the Environment Agency of Iceland will validate the application and evaluate it 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 evaluating the 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 product efficacy will be evaluated in relation to the label claims 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 Environment Agency of Iceland 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 Environment Agency of Iceland may request a sample to inform the risk assessment.

Outcome of the evaluation

On completion of the evaluation of an application, a decision will be made as to whether or not the biocidal product/biocidal product family can be placed on the market.

Successful applications

If the application for the biocidal product authorisation is successful, before any final authorisation documents are produced, the Applicant will be sent a copy of the authorisation conditions the Environment Agency of Iceland intends to set for the product. These are set out in a draft Product Assessment Report (PAR) and the certificate of authorisation.

The applicant should examine these documents and return them to the Environment Agency of Iceland (annotated if necessary) to indicate agreement with the authorisation conditions.

Once agreement has been received by the Environment Agency of Iceland, an authorisation number will be assigned to the biocidal product/biocidal product family and a final Certificate of Authorisation drawn up and signed.

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

Unsuccessful applications

An authorisation will not be issued when an application does not meet the required standards,. The applicant may have the opportunity to modify/update their application in order to make it acceptable. We have open lines of dialogue with applicants to facilitate this.

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/biocidal product family 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/biocidal product family may continue until 365 days after the date of the decision not to grant the authorisation.

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 become aware of, or may reasonably be expected to be aware of, 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.