UMHVERFISSTOFNUN

Nýjar reglugerðir um plöntuverndarvörur

Upplýsingafundur um plöntuverndarvörur
Haldinn í Bændahöllinni við Hagatorg 18. desember 2013

Björn Gunnlaugsson

Miklar breytingar á regluverkinu

- Efnalög nr. 61 gengu í gildi 17. apríl 2013
- Evrópugerðir sem verða innleiddar á árinu 2014:
  - Reglugerð (EB) 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað
  - Tilskipun 2009/128/EB um sjálfbæra notkun varnarefna
  - Reglugerð (ESB) 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra.

Hugtök #1

Hugtak	Skýring
Varnarefni	Samheiti fyrir plöntuverndarvörur og sæfivörur. Áður plöntulyf, illgresiseyðar, stýriefni, útrýmingarefni
Plöntuverndarvara	Plöntulyf (skordýra- og sveppaeyðar), illgresiseyðar, stýriefni
Sæfivara	Sótthreinsandi efni, rotvarnarefni, útrýmingarefni og önnur sæfiefni
Tiltekið varnarefni	Varnarefni sem eru einungis leyft til notkunar í atvinnuskyni.

Kynningarfundur 18. desember 2013

Hugtök #2

Hugtak	Skýring
Notendaleyfi	Leyfi til að kaupa og nota tiltekin varnarefni Áður starfsréttindaleyfi (meindýraeyðing eða garðaúðun) X/A- og A-leyfiskírteini
Markaðsleyfi	Leyfi sem veitt er vöru eða hreinu efni á grundvelli áhættumats.
Tilkynning um markaðssetningu	Tilkynning um markaðsetningu á tilteknum varnarefnum Áður söluleyfi

Kynningarfundur 18. desember 2013

Markmið efnalaga

- Að meðferð á efnum og efnablöndum valdi hvorki tjóni á heilsu manna né umhverfi
- Að tryggja frjálst flæði á vörum á innri markaði ESB
- Að koma í veg fyrir ólöglega markaðssetningu

Nýtt í lögum nr. 61/2013

- Verkaskipting stjórnvalda tilgreind í sérstökum kafla; Umhverfisstofnun, heilbrigðisnefndir sveitarfélaga, Vinnueftirlit, tollstjóri, Neytendastofa og Eitrunarmiðstöð
- Eftirlitshlutverk:
  - Umhverfisstofnun: eftirlit með framleiðslu, meðferð og markaðssetningu efna, efnablandna og hluta sem undir lögin falla
  - Heilbrigðisnefndir: eftirlit með meðferð, notkun og merkingum efna í starfsleyfisskyldri starfsemi sem heyrir undir starfsleyfi sem þær gefa út.
  - Vinnueftirlit: eftirlit með meðferð, notkun og merkingum á vinnustöðum.
  - Neytendastofa: eftirlit með auglýsingum og svipuðum viðskiptaaðferðum

Nýtt í lögum nr. 61/2013

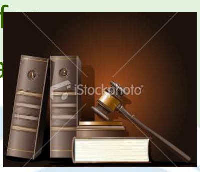
- Almenn aðgæsluskylda og ábyrgð á úrbótum skv. lögum um umhverfisábyrgð
- Nýjar kröfur til markaðssetningar plöntuverndarvara, sæfivara og snyrtivara
- Tilkynning um markaðssetningu eiturefna og tiltekinna varnarefna
- Tollafgreiðsla háð leyfum til markaðssetningar
- Ný þvingunarúrræði - stjórnvaldssektir

Af hverju ný efnalög?

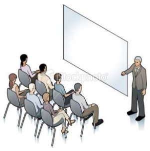
- Ein lög í stað tveggja.
  - Lög nr. 52/1988 og 45/2008 féllu úr gildi og í staðinn komu efnalög nr. 61/2013.
- Samræming íslenskrar og evrópskrar löggjafar
  - Örar breytingar á evrópskri efnalöggjöf
  - Nýjar reglugerðir: REACH, flokkun og merking, snyrtivörur, plöntuverndarvörur, sæfivörur, …
- Aukin krafa um
  - Framkvæmd og samræmt eftirlit í hverju landi og allri Evrópu, „Level playing field“
  - Að ríki geri eftirlitsáætlanir og skili inn upplýsingum um framkvæmd og niðurstöður

Setja þarf 4 nýjar reglugerðir sem varða plöntuverndarvörur

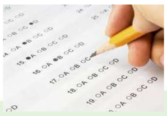
- R1: Reglugerð um meðferð varnarefna og notendaleyfi
- R2: Reglugerð um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvörur
- R3: Reglugerð um sjálfbæra notkun varnaref...
- R4: Reglugerð um setningu plöntuverndarva... á markað



R1: Reglugerð um meðferð varnarefna og notendaleyfi



- Ákvæði um kaup og viðtöku varnarefna
- Notendaleyfi til að kaupa og nota efni
- Námskeið og próf
- Ákvæði um meindýraeyðingu
- Ákvæði um garðaúðun
- Ákvæði um meðferð, varðveislu, förgum og skráahald



R2: Reglugerð um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvörur

- Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfum sem veitt hafa verið í öðrum ríkjum innan EES-svæðisins
- Vörur sem veitt var markaðsleyfi skv. reglum sem giltu fyrir 14. júní 2011.
- Heimilt verður að taka gjald fyrir vinnu UST við mat á umsóknum

Kynningarfundur 18. desember 2013

R3: Reglugerð um sjálfbæra notkun varnarefna

- Landsáætlun um notkun varnarefna
- Skoðun á úðunarbúnaði
- Bann við og takmörkun á notkun varnaefna á einstökum landssvæðum
- Bann við úðun úr lofti

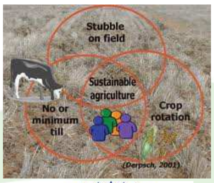
Kynningarfundur 18. desember 2013

Tilskipun 2009/128
Helstu ákvæði

- Hvert ríki skal semja landsáætlun sem miðar að því að draga úr notkun plöntuverndarvara.
- Yfirvöld skulu nota sérstaka vísa til að fylgjast með þróun í notkun plöntuverndarvara.

Tilskipun 2009/128
Helstu ákvæði

- Aðgerðir stjórnvalda til að draga úr áhættu gagnvart heilsu manna og umhverfinu fela m.a. í sér að:
  - draga úr notkun plöntuverndarvara
  - velja hættuminni efni
  - nota samþættar varnir
  - velja aðrar varnaraðgerðir í stað notkunar efna
  - ýta undir vottaða lífræna ræktun



Tilskipun 2009/128
Helstu ákvæði

- Búnaður til að dreifa plöntuverndarvörum þarf að:
  - ✓uppfylla öryggiskröfur
  - ✓verður eftirlitsskyldur.
  - ✓VER lögbært yfirvald

Fyrir 14. desember 2016: Aðildarríki skulu sjá til þess að allur búnaður sem notaður er til þess að dreifa plöntuverndarvörum hafi verið skoðaður a.m.k. einu sinni. Eftir það skal skoða búnað á 5 ára fresti. (*Gildir ekki um litla úðabrúsa*)

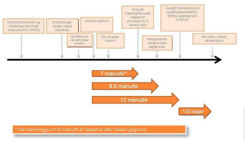
Tilskipun 2009/128
Helstu ákvæði

- Óheimilt verður að
  - úða plöntuverndarvörum úr lofti

  - nota plöntuverndarvörur
    - nálægt vatnsföllum og vatnsbólum
    - á vissum viðkvæmum svæðum
    - þar sem aukin hætta er á mengun grunnvatns.

R4: Reglugerð um setningu plöntuverndarvara á markað

- Innleiðingarreglugerð fyrir reglugerð (EB) nr. 1107/2009
- Einnig ákvæði um
  - tollafgreiðslu
  - tilkynningu á markaðssetningu
  - skráahald vegna markaðssetningar



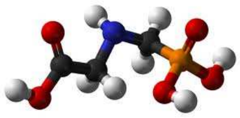
Kynningarfundur 18. desember 2013

Reglugerð 1107/2009

- Reglugerð 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað

  - kemur í stað tilskipunar 91/414
    (sem var ekki innleidd hér á landi)
  - tók gildi 14. júní 2011
  - verður tekin inn í EES-samninginn á árinu 2014

Reglugerð 1107/2009
Virk efni



- Virk efni verða 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
Virk efni

Óheimilt verður að nota efni sem:

- eru krabbameinsvaldandi (CMR),
- geta valdið stökkbreytingum
- eru þrávirk
- safnast upp í lífkeðjunni
- trufla hormónajafnvægi

…í plöntuverndarvör

Reglugerð 1107/2009
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 aðrar varnaraðgerðir (án eiturefna)

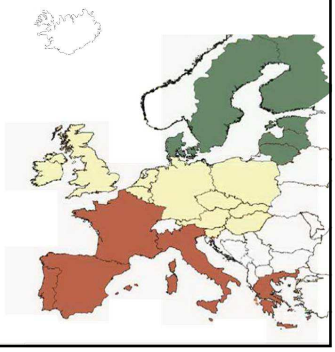
Reglugerð 1107/2009
Virk efni

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

Reglugerð 1107/2009 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
- Efni til að
  - nota í gróðurhúsum,
  - meðhöndla uppskeru,
  - bæsa fræ,
  - sótthreinsa geymslur

  …falla ekki undir svæðaskiptingu



Reglugerð 1107/2009 Markaðsleyfi

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

  megi nota efnið

Reglugerð 1107/2009
Markaðsleyfi

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

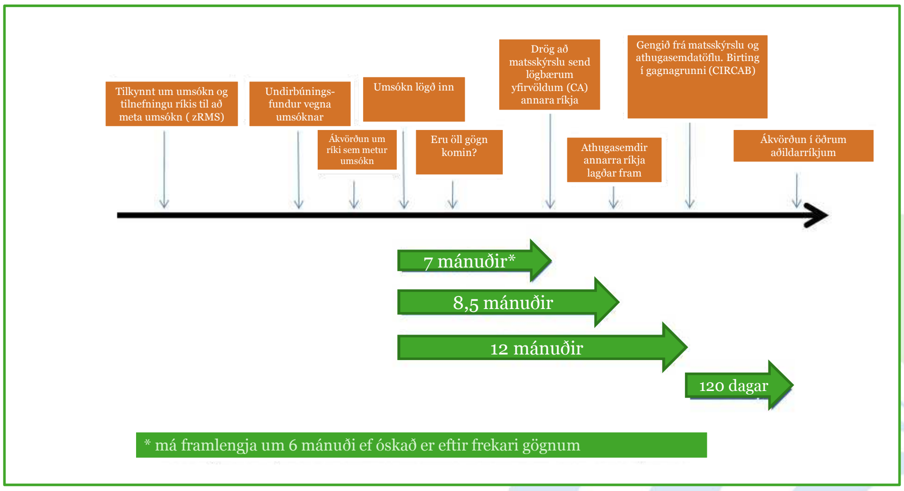
- Eitt ríki sér um að meta umsókn um hvert markaðsleyfi (zRMS) fyrir svæðið
  - önnur ríki veita gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfinu í kjölfarið

Reglugerð 1107/2009
Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi

- Leyfishafi 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
Tímarammi við mat á umsóknum



Reglugerð 1107/2009
Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi

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

Reglugerð 1107/2009
Bráðabirgðamarkaðsleyfi

- Veita má markaðsleyfi til bráðabirgða fyrir ósamþykktar plöntuverndarvörur
- Til að leysa bráðan vanda sem ekki verður leystur á annan hátt
  - 120 daga gildistími
  - tilkynna þarf öllum aðildarríkjum EB og framkvæmdastjórninni um slík leyfi
- Leyfi til rannsókna og þróunar
  - ekki ákvæði um hámarksgildistíma

Áhrif hér á landi

- Gert er ráð fyrir innleiðingu 2014
- Ísland fær aðlögun
  - efni (vörur) á skrá í dag => áfram á markaði þar til kemur að því að endurmeta virka efnið
    - Permasect C (cypermetrin -> 2017)
    - Roundup (glyfosat -> 2015)
    - Reglone (diquat -> 2015)
    - Cycocel Extra (klórmekvat -> 2019)
  - II. bráðabirgðaákvæði efnalaga er sett með þetta í huga

II. Bráðabirgðaákvæði:
....Tímabundin skráning

– Heimild til þess að veita tímabundna skráningu á varnarefnum sem voru með gilda skráningu við gildistöku laganna
– Frestur til að sækja um til 17. apríl 2014
– Tímabundin skráning gildir þar til að áhættumeta þarf virka efnið á ný eða lengst til 31.12.2021

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 hluteigandi 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 2013

Amistar

	Syngenta Crop Protection A/S
Númer	T-2013-044
	Plöntulyf - Sveppaeyðir
Virk efni	azoxystróbín 250 g/l
Umboðsmaður	Bændasamtök Íslands, Hagatorgi Bændahöll, 107 Reykjavík, s. 563 0300
Gildir til	31.12.2021
Umbúðir	5,0 l plastbrúsi
	Lausn til þynningar í vatni
Notkun	Gegn sveppasjúkdómum í ræktun á korni, kartöflum, blaðlauk, gulrótum, hvítkáli, blómkáli, spergilkáli, kínakáli, sellerí, salati, steinselju, rauðrófum, gulrófum, næpu, repju, jarðarberjum og hindberjum

Kynningarfundur 18. desember 2013

Tímabundnar skráningar

1	Amistar	15	Keeper L illgresiseyðir	29	Roundup Quick
2	Baymat Ultra sveppalyf	16	Lentagran WP	30	Roundup úði
3	Baymat Ultra sveppalyf - úði	17	Lirotect Super	31	Rovral Aquaflo
4	Bioshower	18	Maladan skordýraeyðir - úði	32	Select 240 EC
5	Calypso skordýraeyðir	19	Merpan 80 WP	33	Sporgon sveppalyf
6	Clinic 360 SL	20	Natria Biodux skordýrasápa	34	Topas 100 EC
7	Collis	21	Natria Biodux skordýrasápa - úði	35	Toxan illgresiseyðir
8	Decis	22	Neem Azal-T/S	36	Toxan illgresiseyðir - úði
9	Dicopur	23	Perfekthion 400 EC	37	Trim illgresis- og mosaeyðir
10	Fenix illgresieyðir	24	PreFeRal WG	38	Trim mosaeyðir
11	Floramite 240 SC	25	Provado Plus TM skordýraeyðir	39	Turex 50 WP
12	Herbavæk illgresiseyðir	26	Provado skordýrapinni	40	Vertimec
13	Keeper illgresiseyðir - úði	27	Roundup		
14	Keeper illgresiseyðir - þykkni	28	Roundup illgresiseyðir		

Kynningarfundur 18. desember 2013

Áhrif hér á landi

- Efni (vörur) sem innihalda efni sem ekki eru á lista yfir samþykkt virk efni (Annex) hverfa af markaði við innleiðingu
  - Casoron (diklobenyl)
  - Permasect 25 EC (permetrín)

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

Kostnaður við mat á umsóknum

- Umhverfisstofnun mun innheimta gjald fyrir vinnu við mat á umsóknum um markaðsleyfi
  - gjaldskrá hefur ekki verið gefin út
  - skv. kostnaðaráætlun gæti gjald fyrir gagnkvæma viðurkenningu markaðsleyfis numið ≈ 300.000 kr!
  - gjald fyrir mat á umsókn um markaðsleyfi: ≈ 10x hærra?!

32 klst x 10.600 kr.

NJÓTUM UMHVERFISINS OG STÖNDUM VÖRÐ UM ÞAÐ SAMAN