

## Efnaeftirlit - Plöntuverndarvörur á markaði 2022

Dagsetning	7.6.2022
Fyrirtæki	Kemi ehf.
Heimilisfang	Tunguhálsi 10, 110 Reykjavík
Kennitala	6401942439
Starfsemi	Innflutningur, heildsala
Eftirlitsstaður	Tunguhálsi 10, 110 Reykjavík
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Ib Göttler
Eftirlitsmaður	Helga Ösp Jónsdóttir, Ísak Sigurjón Bragason
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Ib Göttler

### SAMANTEKT

Umhverfisstofnun stóð fyrir reglubundnu eftirliti með plöntuverndarvörum hjá Kemi ehf. Í eftirlitinu voru plöntuverndarvörur sem settar eru á markað athugaðar með tilliti til þess hvort þær uppfylltu kröfur efnalaga nr. 61/2013, reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur<sup>1</sup> og reglugerðar nr. 677/2021 um meðferð plöntuverndarvara og útrýmingarefna. Af þeim vörum sem skoðaðar voru hjá fyrirtækinu reyndist ein þeirra ekki uppfylla kröfur framangreindra laga og reglugerða.

Varan sem um ræðir er Primus en eftirlitið leiddi í ljós að merkingum vörunnar er ábótavant og mun Umhverfisstofnun gera kröfur um úrbætur á þeim.

### MERKING HUGTAKA OG SKAMMSTAFANIR

Merking eftirfarandi hugtaka og skammstafana sem notuð eru í skýrslunni er sem hér segir:

- **CLP:** Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og efnablandna sem innleidd er í reglugerð nr. 415/2014 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna<sup>2</sup>.
- **Markaðssetning:** Að sjá þriðja aðila fyrir vöru sem fellur undir efnalög nr. 61/2013 eða bjóða hana fram, hvort heldur er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Innflutningur er markaðssetning. Hvað varðar plöntuverndarvörur er markaðssetning það að hafa umráð með sölu, þ.m.t. að bjóða þær til sölu eða afhendingar í öðru formi, hvort heldur er gegn gjaldi eða án endurgjalds, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar að undanskilinni endursendingu til fyrri seljanda. Afgreiðsla í frjálst flæði inn á EES-svæði telst markaðssetning.

<sup>1</sup> Sem innleiðir [reglugerð \(EB\) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað](#).

<sup>2</sup> Samsett reglugerð nr. 415/2014 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/samsett-reglugerd-nr-415-2014.html>

- **Tímabundin skráning:** Plöntuverndarvörur sem voru með gildar skráningar skv. eldri löggjöf áður en efnalög nr. 61/2013 tóku gildi og sótt var sérstaklega um tímabundna skráningu fyrir sbr. ákvæði til bráðabirgða í efnalögum. Tímabundnar skráningar plöntuverndarvara gilda þar til að lokið er við að áhættumeta virka efnið í vörunni eða þar til að virka efnið í vörunni hefur verið bannað.
- **Markaðsleyfi:** Leyfi sem veitt er fyrir vöru á grundvelli áhættumats. Plöntuverndarvörur skulu vera með markaðsleyfi sem Umhverfisstofnun gefur út sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur.
- **Gagnkvæm viðurkenning á markaðsleyfi:** Aðildarríki getur veitt gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfi fyrir plöntuverndarvöru sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi í öðru EES-ríki, sbr. 40 gr. í reglugerð nr. 1007/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað.
- **Leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum:** Leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem er sams konar að samsetningu og plöntuverndarvara („viðmiðunarvara“) sem þegar er leyfð í aðildarríkinu, sbr. 52. gr. í reglugerð nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað.
- **Hættuflokkun/flokkun:** Flokkun skv. viðeigandi ákvæðum CLP um mat á þeim áhættum sem fylgja notkun tiltekins efnis eða efnablöndu.
- **Hættumerkingar:** Merkingar á þar til gerðum merkimiða vöru sem flokkast sem hættuleg skv. ákvæðum CLP. Um merkimiðann er fjallað í I. kafla III. bóls CLP.
- **Leyfishafi:** einstaklingur eða lögaðili sem er handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru.

## UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun hefur umsjón með framkvæmd efnalaga nr. 61/2013 og fer með eftirlit með framkvæmd laganna og reglugerða sem settar eru samkvæmt þeim. Í því skyni hefur stofnunin m.a. eftirlit með meðferð og markaðssetningu efna, efnablandna og hluta sem falla undir lögina með samræmdum hætti á landinu öllu. Auk þess hefur stofnunin eftirlit með banni og takmörkunum á efnum, efnablöndum og efnum í hlutum og með vörum sem þurfa markaðsleyfi. Stofnunin stóð fyrir eftirliti hjá Kemi ehf. og var markmið þess að skoða hvort plöntuverndarvörur sem fyrirtækið setur á markað uppfylli kröfur varðandi markaðsleyfi og merkingar umbúða sbr. efnalög nr. 61/2013, reglugerð nr. 544/2015 og reglugerð nr. 677/2021.

## MARKAÐSLEYFI OG TÍMABUNDNAR SKRÁNINGAR PLÖNTUVERNDARVARA

Plöntuverndarvörur sem á að setja á markað eða nota skulu hafa markaðsleyfi sem Umhverfisstofnun gefur út sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur. Óheimilt er að setja á markað plöntuverndarvörur sem ekki hafa markaðsleyfi sbr. 2. málsl. 1. mgr. 35. gr. efnalaga. Handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir markaðssetningu plöntuverndarvöru og því að hún uppfylli kröfur gildandi laga og reglugerða. Leyfishafi getur tilnefnt sérstakan dreifanda til þess að sjá um markaðssetningu vörunnar á grundvelli leyfisins. Ef birgir er ekki skilgreindur af leyfishafa sem dreifandi þarf hann að sækja um leyfi fyrir markaðssetningu vörunnar í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 544/2015.

Tímabundnar skráningar plöntuverndarvara sem gefnar voru út skv. þágildandi II. bráðabirgðarákvæði efnalaga og breytt var með lögum nr. 57/2019 hafa gildistíma sem hér segir, sbr. núgildandi VI. bráðabirgðaákvæði efnalaga:

- a. í 12 mánuði frá því að virka efnið í vörunni hefur verið áhættumetið og samþykki fyrir því endurnýjað í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur, og á meðan afgreiðsla umsóknar um

markaðsleyfi sem sótt hefur verið um fyrir vörunni í samræmi við ákvæði 35. gr. er í vinnslu eða

- b. þar til virka efnið í vörunni verður bannað á Íslandi með reglugerð sem ráðherra setur.

### **MERKING**

Samkvæmt 32. gr. efnalaga skulu birgjar tryggja að efni og efnablöndur sem eru tilbúin til notkunar séu merkt í samræmi við hættuflokkun þeirra. Umbúðir skulu merktar með nafni, heimilisfangi og símanúmeri birgis, magni efnis/efnablöndu, hættusetningum, varnaðarsetningum, viðvörunarorðum og hættumerkjum í samræmi við ákvæði reglugerðar. Hvaða reglugerð gildir um merkingar plöntuverndarvöru fer eftir því hvort varan er markaðssett á grundvelli markaðsleyfis eða tímabundinnar skráningar (sjá að neðan) en auk þess gildir 1. kafli III. bóls CLP reglugerðarinnar um merkingar allra efnavara. Þá er kveðið á um það í 4. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur að texti merkinganna er varðar hættusetningar, varnaðarsetningar og viðvörunarorð skuli vera á íslensku ef plöntuverndarvaran hættuflokkast skv. reglugerð nr. 415/2014. Ef plöntuverndarvaran flokkast ekki sem hættuleg skv. reglugerð nr. 415/2014 mega merkingar vera á ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku.

#### *Merkingar plöntuverndarvara með markaðsleyfi*

Um merkingar plöntuverndarvara með markaðsleyfi sem gefin eru út í samræmi við reglugerð nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur gilda, umfram kröfur í CLP, ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 547/2011. Þar eru í I. viðauka talin upp merkingaratriði sem fram skulu koma á plöntuverndarvörum með markaðsleyfi en að auki ber að athuga hvort staðlaðar setningar vegna sérstakrar áhættu eða varúðarráðstafana eigi við um vöruna, sbr. II. og III. viðauka reglugerðarinnar.

#### *Merkingar plöntuverndarvara með tímabundna skráningu.*

Um merkingar plöntuverndarvara með tímabundna skráningu gildir, umfram kröfur í CLP, V. ákvæði til bráðabirgða í reglugerð nr. 677/2021 um meðferð plöntuverndarvara og útrýmingarefna sem kveður á um að um merkingarnar fari samkvæmt reglugerð 1002/2014. Í 8. gr. reglugerðar nr. 1002/2014 eru talin upp í sextán stafliðum þau atriði sem skulu koma fram á merkingum plöntuverndarvara sem markaðssettar eru á grundvelli tímabundinnar skráningar.

### **NIÐURSTAÐA EFTIRLITS**

Plöntuverndarvaran *Primus* uppfyllti ekki kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins.

### **FRÁVIK**

#### **Plöntuverndarvaran Primus**

##### **MERKING**

1. Frávik frá reglugerð nr. 544/2015 og reglugerð (ESB) nr. 547/2011. Í eftirlitinu kom í ljós að síðasta uppfærða útgáfa af merkimiða var ekki á umbúðum varanna, sem til eru í vörugæmslu fyrirtækisins. Sama niðurstaða fékkst í eftirliti árið 2021 þar sem gömul útgáfa af merkimiða var notuð á umbúðirnar. Bregðast skal við á eftirfarandi hátt:
  - Uppfærður merkimiði, sem er tiltækur hjá fyrirtækinu, skal vera notaður til að merkja umbúðir af Primus sem til eru í vörugæmslu fyrirtækisins.

Reykjavík, 15.6.2022

---

Helga Ösp Jónsdóttir