

Eftirlit með markaðssetningu plöntuverndarvörunnar Dicophar SL

Dagsetning	14.05.2024
Fyrirtæki	Eco-Garden ehf.
Heimilisfang	Lambhagavegur 9, 113 Reykjavík
Kennitala	680720-0610
Starfsemi	Blönduð heildverslun
Eftirlitsstaður	Skrifborðseftirlit
Fulltrúi fyrirtækis á vettvangi	Á ekki við
Eftirlitsmaður	Kristín Silja Guðlaugsdóttir
Tegund eftirlits	Efnaeftirlit
Tengiliður fyrirtækis	Guðmundur Karl Eiríksson gudmundur@eco-garden.is

SAMANTEKT

Umhverfisstofnun skoðaði markaðssetningu plöntuverndarvörunnar Dicophar SL, sem Eco-Garden ehf. markaðssetur, og fannst í eftirliti Vinnueftirlitsins hjá eftirnotanda vörunnar. Varan reyndist ekki uppfylla kröfur sem settar eru fram í þeim lögum og reglugerðum sem falla undir umfang eftirlitsins en varan var markaðssett án markaðsleyfis.

MERKING HUGTAKA OG SKAMMSTAFANIR

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

- **Ábyrgðaraðili:** Nafngreindur aðili sem tilnefndur er af þeim sem býður plöntuverndarvörur eða útrýmingarefni á markað til að hafa umsjón með markaðssetningu þeirra.
- **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 efnablandna¹.
- **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

¹ Samsett reglugerð nr. 415/2014 á vef Umhverfisstofnunar: <https://ust.is/library/Skrar/Atvinnulif/Efni/Flokkun-og-merkingar/samsett-reglugerd-nr-415-2014.html>

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.

- **Tímabundin skráning:** Skráning plöntuverndarvara 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 fyrir plöntuverndarvörum 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 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 (tilvísunaraðildarríki), sbr. 40 gr. í (ESB) 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/handhafi markaðsleyfis:** einstaklingur eða lögaðili sem er handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru.

MARKAÐSLEYFI 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. másl. 1. mgr. 35. gr. efnalaga. Handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir markaðssetningu plöntuverndarvöru og því að hún uppfylli kröfur gildandi laga og reglugerða.

Í 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 segir m.a. að plöntuverndarvörur skuli setja á markað undir heiti sem tilgreint er í markaðsleyfi.

Leyfileg stærð umbúða plöntuverndarvöru á markaði er tilgreind í markaðsleyfi í samræmi við 38. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Ef plöntuverndarvöru er veitt gagnkvæm viðurkenning skulu öll skilyrði hennar og notkunarleiðbeiningar vera samkvæmt ákvæðum leyfisins í tilvísunaraðildarríkinu, sbr. 40. og 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

MERKING PLÖNTUVERNDARVARA

Um merkingar allra efnavara gildir 32. gr. efnalaga og 1. kafli III. bólkis CLP reglugerðarinnar. Samkvæmt þeim ákvæðum skulu birgjar tryggja að efni og efnablöndur sem eru tilbúin til notkunar séu merkt í samræmi við hættuflokkun þeirra. Um áfestingu merkimiða gildir 2. kafli III. bólkis CLP reglugerðarinnar, en merkimiðar skulu vera festir vel á eina eða fleiri hliðar þeirra umbúða sem eru í beinni snertingu við efnið eða blönduna. Hvaða reglugerð gildir um frekari merkingar plöntuverndarvöru fer eftir því hvort varan er markaðssett á grundvelli markaðsleyfis eða tímabundinnar skráningar.

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 um kröfur til merkingar á plöntuverndarvörum og ákvæði reglugerðar nr. 1002/2014 um gagnkvæma viðurkenningu á tilteknum markaðsleyfum fyrir plöntuverndarvörum. Í I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011 eru 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 plöntuverndarvöru skulu vera á íslensku. Ef varan flokkast ekki sem hættuleg skv. CLP reglugerðinni mega merkingarnar vera á ensku eða Norðurlandamáli, öðru en finnsku, sbr. 7. gr. reglugerðar nr. 1002/2014.

Á merkingum umbúða plöntuverndarvara skulu koma fram upplýsingar um leyfishafa og leyfisnúmer vörunnar. Ef annar aðili en leyfishafi er ábyrgur fyrir endanlegum merkingum plöntuverndarvöru áður en hún er sett á markað skal einnig tilgreina nafn og heimilisfang þess aðila, sbr. I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011.

Sértækar kröfur um merkingar plöntuverndarvara umfram þær sem nefndar hafa verið hér að framan má finna í I. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 547/2011 og 8. gr. reglugerðar 1002/2014.

UMFANG EFTIRLITS

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með meðferð og markaðssetningu plöntuverndarvara, sbr. 5. og 48. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 2. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur sem innleiðir (ESB) reglugerðir nr. 547/2011 og 1107/2009 í íslenskan rétt.

Eftirlitið kemur til í kjölfar símtals, sem barst Umhverfisstofnun, frá fyrirtækinu Eco-Garden ehf. þann 25. mars 2024 þar sem fyrirtækið upplýsti að Vinnueftirlitið hafi fundið plöntuverndarvöru án markaðsleyfis hjá eftirnotanda, sem keypt var hjá fyrirtækinu. Í samskiptum Umhverfisstofnunar við Eco-Garden ehf., eftirnotandann og Vinnueftirlitið kom

Í ljós að umrædd plöntuverndarvara reyndist vera Dicophar SL sem ekki er skráð með markaðsleyfi hér á landi og því ekki á lista yfir plöntuverndarvörur með markaðsleyfi á Íslandi sem birtur er á vef Umhverfisstofnunar (ust.is) og Vinnueftirlitið styðst við í sínu eftirliti.

Í kjölfar athugasemda Umhverfisstofnunar barst stofnuninni yfirlýsing frá framleiðanda vörunnar, Arysta LifeScience Benelux SPRL, um að Dicophar SL sé sambærileg að efnasamsetningu plöntuverndarvörunni Dicotex frá sama framleiðanda. Dicotex er með markaðsleyfi á Íslandi (UST202303-184) byggt á belgísku leyfi nr. 5362P/B og er Arysta LifeScience Benelux SPRL leyfishafi. Eco-Garden ehf. er innflytjandi Dicophar SL. Umhverfisstofnun bærust einnig öryggisblöð fyrir Dicophar SL og Dicotex. Samkvæmt yfirlýsingu framleiðanda og öryggisblöðunum eru báðar vörunar efnablöndur sem innihalda sömu virku efnin í sama styrk, þ.e. 2,4-D í styrknum 70 g/L (CAS nr. 94-75-7), MCPA í styrknum 70 g/L (CAS nr. 94-74-6), Mecoprop-P í styrknum 42 g/L (CAS nr. 16484-77-8) og Dicamba í styrknum 20 g/L (CAS nr. 1918-00-9).

Samkvæmt vörureikningi frá eftirnotanda seldi Eco-Garden ehf. fyrirtækinu 60 stk. af 5 L brúsum af Dicotex þann 15.7.2023, en afhenti 60 stk. af 5 L brúsum af Dicophar SL. Vinnueftirlitið og eftirnotandinn hafa sent Umhverfisstofnun myndir sem sýna að afhent vara er merkt sem Dicophar SL og er í 5 L umbúðum. Umhverfisstofnun hefur fengið staðfest, bæði hjá Eco-Garden ehf. og eftirnotanda að Dicophar SL hafi verið afhent, en merkimiðar fyrir Dicotex hafi fylgt lausir með.

Markaðsleyfi Dicotex nr. UST202303-184 lýsir skilyrðum fyrir markaðssetningu vörunnar hér á landi. Þar kemur fram að markaðssetja megi Dicotex í 100 mL, 500 mL og 1,5 L umbúðum. Ekki er heimilt að markaðssetja Dicotex í öðrum umbúðastærðum, þ.m.t. 5 L umbúðum.

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Eftirtaldir vörur sem falla undir umfang eftirlitsins voru skoðaðar:

Vara	Strikamerki
Dicophar SL	N/A

Eco-Garden ehf. markaðssetti plöntuverndarvöruna Dicophar SL, en varan er ekki með markaðsleyfi á Íslandi. Dicophar SL og Dicotex eru sambærilegar vörur að efnasamsetningu. Dicophar SL er markaðssett í 5 L umbúðum. Samkvæmt markaðsleyfi UST202303-184 fyrir Dicotex er ekki heimilt að markaðssetja vöruna í öðrum umbúðastærðum en 100 mL, 500 mL og 1,5 L umbúðum. Dicophar SL og Dicotex eru því ekki fullkomlega sambærilegar vörur og seldu vörunar geta ekki uppfyllt skilyrði í markaðsleyfi fyrir Dicotex.

FRÁVIK²

Vara	Lýsing	Birgir³
Dicophar SL	Varan er ekki með markaðsleyfi á Íslandi sbr. 35. gr. efnalaga nr. 61/2013 og 5. gr. reglugerðar nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur og því er óheimilt að bjóða hana fram á markaði hér á landi.	Eco-Garden ehf.

Reykjavík, 14.05.2024

Kristín Silja Guðlaugsdóttir

² Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í lögum eða reglugerðum

³ Framleiðandi, innflytjandi, eftirnotandi eða dreifandi með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem setur efni á markað, hvort sem það er hreint, í efnablöndu eða í hlutum.